

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetoryl 5 mg tvrdé kapsuly pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 kapsula obsahuje:

Účinná látka:

Trilostanum 5 mg

Pomocné látky:

Titanii dioxidum (E171) 0,942 mg

Ferri oxidum flavum (E172) 0,035 mg

Ferri oxidum nigrum (E172) 0,532 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrde kapsuly.

Telo farby slonoviny s čiernou čiapočkou s vytlačeným VETORYL 5 mg na tele kapsuly.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

U psov: liečba hypofyzálneho a adrenálneho hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndróm).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich primárnou hepatitídou a/alebo renálnou insuficienciou.

Nepoužívať pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 3 kg.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vyžaduje sa presná diagnóza hyperadrenokorticismu.

Ak liečba zjavne nezaberá, treba prehodnotiť diagnózu. Môže byť potrebné zvýšenie dávky.

Veterinárny lekár by si mal byť vedomý, že psy s hyperadrenokorticismom majú zvýšené riziko vzniku pankreatitídy. Toto riziko sa neznižuje po liečbe trilostánom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat Keďže väčšina prípadov hyperadrenokorticismu bola diagnostikovaná pri psoch vo veku 10 – 15 rokov, často sa vyskytujú aj

iné patologické procesy. Obzvlášť dôležité je vylúčiť prípady primárnej hepatitídy alebo renálnej insuficiencie, kontraindikované v týchto prípadoch.

Proces liečby treba presne sledovať. Mimoriadnu pozornosť treba venovať obličkovým enzýmom, elektrolytom, moču a kreatinínu.

Spoločný výskyt diabetes mellitus a hyperadrenokorticismu vyžaduje osobitné sledovanie.

Ak bol pes predtým liečený mitotanom, mohlo dôjsť k zníženiu funkčnosti obličiek. Skúsenosti z praxe ukazujú, medzi ukončením terapie mitotanom a začatím liečby trilostánom má byť prestávka aspoň jeden mesiac. Odporúča sa starostlivo sledovať funkciu obličiek, keďže psy môžu byť citlivejšie na účinok trilostánu.

Liek používajte pri psoch liečených na anémiu s veľkou opatnosťou, keďže môže dôjsť k ďalšiemu zníženiu objemu červených krviniek a hemoglobínu. Je potrebné pravidelné sledovanie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Trilostán môže znižovať syntézu testosterónu a mať antiprogesterónové vlastnosti. Tehotné ženy, alebo tie, ktoré chcú otehotnieť by s kapsulami nemali manipulovať.

Po náhodnom dotyku a po manipulovaní s liekom si umyte ruky mydlom a vodou.

Obsah kapsuly môže spôsobiť podráždenie pokožky, podráždenie alebo senzibilizáciu očí. Kapsuly nedeľte ani neotvárajte: ak sa kapsula nedopatrením zlomí a obsah sa dostane do styku s pokožkou alebo do očí, ihneď postihnuté miesta opláchnite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na trilostán alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom.

V prípade náhodného prehltnutia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Syndróm úbytku kortikosteroidov alebo hypokortikozolému treba odlišiť od hypoadrenokorticismu pomocou vyhodnotenia sérových elektrolytov.

Môžu sa vyskytnúť príznaky spojené s iatrogénnym hypoadrenokorticismom, vrátane slabosti, letargia, anorexia, vracanie a hnačky, predovšetkým v prípadoch nedostatočného sledovania (pozri časť 4.9). Príznaky sú obvykle vratné v rozličných časových intervaloch po ukončení liečby. Môže sa vyskytnúť aj akútna Addisonovská kríza (pozri časť 4.10). Letargia, anorexia, vracanie a hnačky boli pozorované pri psoch liečených trilostánom, pri ktorých nebol potvrdený hypoadrenokorticismus.

Ojedinele sa vyskytli hlásenia o adrenálnej nekróze pri liečených psoch, ktorá môže vyústiť do hypoadrenokorticismu.

Liečba týmto liekom môže odhaliť subklinickú renálnu insuficienciu.

Liečba môže odhaliť artritídu v dôsledku zníženia hladiny endogénnych kortikosteroidov.

Bolo hlásených niekoľko prípadov náhleho úhynu počas liečby.

K ďalším miernym a vzácnym vedľajším účinkom patrí ataxia, hypersalivácia, plynatosť, svalová triaška a zmeny na koži.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek nepoužívať pri gravidných a laktujúcich sukách ani pri zvieratách určených na chov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Možnosť interakcie s inými liekmi nebola osobitne skúmaná.

Keďže hyperadrenokorticismus sa vyskytuje hlavne pri starších psoch, liečba v týchto prípadoch prebieha paralelne. V klinických štúdiách neboli interakcie s inými liekmi pozorované.

Ak sa trilostán použije spolu s diuretikami šetriacimi draslík alebo ACE inhibítormi, je treba počítat s možnosťou vývoja hyperkaliémie. Súčasné používanie takýchto liečiv treba zvoliť po zvážení možných rizík, pretože sú hlásené prípady úhynov (vrátane náhlych úhynov) psov, ktoré boli súbežne liečené trilostánom a ACE inhibítorom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

Počiatočná liečebná dávka je približne 2 mg/kg v závislosti na dostupnej kombinácii veľkostí kapsúl. Podávajú sa raz denne, s jedlom.

Titrujte dávku podľa individuálnych reakcií určených na základe monitorovania (pozri nižšie). Ak dávku treba zvýšiť, pomocou kombinácie veľkostí kapsúl pomaly zvyšujte jednodňovú dávku. Široká škála veľkostí kapsúl umožňuje optimálne dávkovanie pre jednotlivé psy. Na zvládnutie klinických príznakov podávajú sa najnižšiu možnú dávku.

Napokon, ak nie sú príznaky primerane pod kontrolou ani po 24 hodinách podávania, zvážte zvýšenie celkovej dennej dávky o 50 % a rozdeľte ju rovnomerne medzi rannú a večernú dávku.

Kapsuly nedel'te ani neotvárajte.

Malý počet zvierat môže vyžadovať dávky výrazne prevyšujúce 10 mg na kg živej hmotnosti denne. V obidvoch situáciách treba zaradiť ďalšie vhodné sledovanie zvierat'a.

Sledovanie

Po počiatočnej diagnóze a upravení dávok treba odobrať vzorky pre predbežnú biochemickú analýzu (vrátane elektrolytov) a ACTH stimulačný test a potom po 10-tich dňoch, 4 týždňoch, 12 týždňoch a nakoniec každé tri mesiace. ACTH stimulačný test je nevyhnutné vykonať 4 – 6 hodín po podaní dávky, aby bola možná presná interpretácia výsledkov. Preferuje sa podanie dávky ráno, pretože to veterinárnemu lekárovi umožní sledovanie každých 4 – 6 hodín po podaní dávky. V každom z vyššie spomenutých časových bodov treba urobiť pravidelné klinické vyhodnotenie ochorenia.

Ak počas monitorovania nie je odozva na ACTH stimulačný test, liečbu treba na 7 dní prerušiť a potom opäť spustiť s nižšími dávkami. Po ďalších dvoch týždňoch opakujte ACTH stimulačný test. Ak je odozva stále nedostatočná, zastavte liečbu, kým sa nevrátia príznaky hyperadrenokorticismu. ACTH stimulačný test opakujte jeden mesiac po opätovnom spustení liečby.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie môže viesť k hypoadrenokorticismu (letargii, anorexii, vracaniu, hnačkám, kardiovaskulárnym príznakom alebo ku kolapsu). Po dlhodobom podávaní zdravým psom v dávke 36 mg/kg nedochádzalo k úhynom, no mortalita sa môže očakávať, ak sa vyššie dávky podávajú psom s hyperadrenokorticismom.

Pre trilostán neexistuje špecifická protilátka. Ukončíte podávanie a začnite s podpornou liečbou, vrátane kortikosteroidov, úprava nerovnováhy elektrolytov a podávanie tekutín, v závislosti od klinických príznakov.

V prípadoch akútneho predávkovania môže pomôcť vyvolanie vracania s následným podaním aktívneho uhlia.

Akákolvek iatrogénna adrenokortikálna nedostatočnosť sa rýchlo obráti po ukončení liečby. Pri malom percente psov však účinky môžu pretrvávať dlhšie. Týždeň po vysadení trilostánu začnite novú liečbu so zníženými dávkami.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Supresíva adrenálnej funkcie.
Kód ATCvet: QH02CA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Trilostán selektívne a reverzibilne inhibuje enzýmový systém 3-beta hydroxysteroidnej izomerázy, čím blokuje produkciu kortizolu, kortikosterónu a aldosterónu. Ak sa použije na liečbu hyperadrenorticismu, redukuje produkciu glukokortikoidných a mineralokortikoidných steroidov v kôre nadobličiek. Znížia tým obehové koncentrácie týchto steroidov. Trilostán taktiež antagonizuje aktivitu exogénneho adrenokortikoidného hormónu (ACTH). Nemá priamy vplyv ani na centrálnu nervovú sústavu ani na kardiovaskulárny systém.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické údaje pri psoch ukázali veľkú variabilitu medzi jednotlivými zvieratami. Vo farmakokinetickej laboratórnej štúdií pri bigloch sa AUC pohybovalo od 52 do 281 mikrogramov/ml/min pri kŕmených psoch a od 16 do 175 mikrogramov/ml/min pri nekŕmených psoch. Všeobecne sa trilostán rýchlo eliminuje z plazmy s plazmovými koncentráciami dosahujúcimi maximum medzi 0,5 až 2,5 hodinami a návratom takmer na základnú líniu po 6 až 12 hodinách po podaní. Jeho primárny metabolit, ketotrilostán vykazuje podobný charakter. Okrem toho neexistujú dôkazy o tom, že by sa či už trilostán, alebo jeho metabolity časom akumulovali. Štúdia perorálnej biodostupnosti, uskutočnená na psoch ukázala, že trilostán sa absorbuje rýchlejšie, ak je podaný s potravou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly:
Kukuričný škrob
Monohydrát laktózy

Magnézium stearát

Obal kapsuly:

Želatína

Oxid titaničitý (E171)

Žltý oxid železitý (E172)

Čierny oxid železitý (E172)

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v originálnom obale, chránené pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

30 kapsúl v troch blistroch z PVC-PVdc/hliníkovej fólie s 10 kapsulami/blister.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/053/DC/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI = REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetoryl
5 mg
Tvrde kapsuly pre psov
Trilostanum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 kapsula obsahuje:
Účinná látka:
Trilostanum 5 mg.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrde kapsuly.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 kapsúl

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Podáva sa perorálne, raz denne s potravou.
Kapsuly nedeľte ani neotvárajte.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Nepoužívať pri zvieratách trpiacich primárnou hepatitídou a/alebo renálnou insuficienciou.
Liek nepoužívať pri gravidných a laktujúcich sukách ani pri zvieratách určených na chov.
Upozornenie pre používateľov: Tehotné ženy, alebo tie, ktoré chcú otehotnieť by s kapsulami nemali manipulovať - pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v originálnom obale, chránené pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/053/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetoryl 5 mg
Tvrde kapsuly pre psov
Trilostanum

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dechra Regulatory B.V.

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Vetoryl 5 mg tvrdé kapsuly pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Veľká Británia

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetoryl 5 mg tvrdé kapsuly pre psov
Trilostanum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 kapsula obsahuje:

Účinná látka:

Trilostanum 5 mg

Tvrde želatínové kapsuly (telo farby slonoviny/čierna čiapočka).

Na tele kapsuly vytlačený obsah účinnej látky.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba hypofyzálneho a adrenálneho hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndróm).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich primárnou hepatitídou a/alebo renálnou insuficienciou.

Nepoužívať pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 3 kg.

Nepoužívajte v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ak sa pes stáva letargickým, začne vracať alebo mať hnačky, prípadne má nižšiu chuť do jedla, liečbu prerušte a obráťte sa na veterinárneho lekára.

Syndróm úbytku kortikosteroidov alebo hypokortikozolémiu treba odlišiť od hypoadrenokorticismu pomocou vyhodnotenia sérových elektrolytov.

Môžu sa vyskytnúť príznaky spojené s iatrogénnym hypoadrenokorticismom, vrátane slabosti, letargia, anorexia, vracanie a hnačky, predovšetkým v prípadoch nedostatočného sledovania. Príznaky sú obvykle vratné v rozličných časových intervaloch po ukončení liečby. Môže sa vyskytnúť aj akútna Addisonovská kríza (kolaps). Letargia, anorexia, vracanie a hnačky boli pozorované pri psoch liečených trilostánom, pri ktorých nebol potvrdený hypoadrenokorticismus.

Ojedinele sa vyskytli hlásenia o adrenálnej nekróze pri liečených psoch, ktorá môže vyústiť do hypoadrenokorticismu.

Liečba týmto liekom môže odhaliť subklinickú renálnu insuficienciu.

Liečba môže odhaliť artritídu v dôsledku zníženia hladiny endogénnych kortikosteroidov.

Bolo hlásených niekoľko prípadov náhleho úhynu počas liečby.

K ďalším miernym a vzácnym vedľajším účinkom patrí ataxia, hypersalivácia, plynatosť, svalová triaška a zmeny na koži.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.



8. DÁVKOVANIE, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.

Počiatočná liečebná dávka je približne 2 mg/kg v závislosti na dostupnej kombinácii veľkostí kapsúl..

Podávajú sa raz denne, s jedlom.

Titrujte dávku podľa individuálnych reakcií určených na základe monitorovania (pozri nižšie). Ak dávku treba zvýšiť, pomocou kombinácie veľkostí kapsúl pomaly zvyšujte jednodňovú dávku. Široká škála veľkostí kapsúl umožňuje optimálne dávkovanie pre jednotlivé psy. Na zvládnutie klinických príznakov podávajú sa najnižšiu možnú dávku.

Napokon, ak nie sú príznaky primerane pod kontrolou ani po 24 hodinách podávania, zvážte zvýšenie celkovej dennej dávky o 50% a rozdeľte ju rovnomerne medzi rannú a večernú dávku.

Malý počet zvierat môže vyžadovať dávky výrazne prevyšujúce 10 mg na kg živej hmotnosti denne. V oboch situáciách treba zaradiť ďalšie vhodné sledovanie zvierat'a.

Sledovanie

Po počiatočnej diagnóze a upravení dávok treba odobrať vzorky pre predbežnú biochemickú analýzu (vrátane elektrolytov) a ACTH stimulačný test a potom po 10-tich dňoch, 4 týždňoch, 12 týždňoch a nakoniec každé tri mesiace. ACTH stimulačný test je nevyhnutné vykonať 4 – 6 hodín po podaní dávky, aby bola možná presná interpretácia výsledkov. Preferuje sa podanie dávky ráno, pretože to

veterinárnemu lekárovi umožní sledovanie každých 4 – 6 hodín po podaní dávky. V každom z vyššie spomenutých časových bodov treba urobiť pravidelné klinické vyhodnotenie ochorenia.

Ak počas monitorovania nie je odozva na ACTH stimulačný test, liečbu treba na 7 dní prerušiť a potom opäť spustiť s nižšími dávkami. Po ďalších dvoch týždňoch opakujte ACTH stimulačný test. Ak je odozva stále nedostatočná, zastavte liečbu, kým sa nevrátia príznaky hyperadrenokorticismu. ACTH stimulačný test opakujte jeden mesiac po opätovnom spustení liečby.

Psy by mali byť sledovaní v pravidelných intervaloch na primárne ochorenie pečene, ochorenia obličiek a diabetes mellitus.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Kapsuly nedel'te ani neotvárajte.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v originálnom obale, chránené pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Ak je váš pes liečený akýmkoľvek iným liekom, pred nasadením Vetorylu o tom informujte vášho veterinárneho lekára. Liek nepoužívajte pri gravidných a laktujúcich sukách ani pri zvieratách určených na chov.

Ak má váš pes iné ochorenia, predovšetkým ochorenia obličiek, pečene, anémiu alebo na diabetes mellitus, informujte o tom vášho veterinárneho lekára.

Ak chcete psa použiť na chov, vaša suka je gravidná alebo laktujúca, informujte o tom vášho veterinárneho lekára.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vyžaduje sa presná diagnóza hyperadrenokorticismu.

Ak liečba zjavne nezaberá, treba prehodnotiť diagnózu. Môže byť potrebné zvýšenie dávky.

Veterinárny lekár by si mal byť vedomý, že psy s hyperadrenokorticismom majú zvýšené riziko vzniku pankreatitídy. Toto riziko sa neznižuje po liečbe trilostánom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie pri zvieratách:

Liek používajte pri psoch liečených na anémiu s veľkou opatrnosťou, keďže môže dôjsť k ďalšiemu zníženiu objemu červených krviniek a hemoglobínu. Je potrebné pravidelné sledovanie.

Keďže väčšina prípadov hyperadrenokorticismu bola diagnostikovaná pri psoch vo veku 10 – 15 rokov, často sa vyskytujú aj iné patologické procesy. Obzvlášť dôležité je vylúčiť prípady primárnej hepatitídy alebo renálnej insuficiencie, kontraindikované v týchto prípadoch.

Pozorujte psov v pravidelných intervaloch na príznaky diabetes mellitus.

Spoločný výskyt diabetes mellitus a hyperadrenokorticismu vyžaduje osobitné sledovanie.

Ak bol pes predtým liečený mitotanom, mohlo dôjsť k zníženiu funkčnosti obličiek.

Skúsenosti z praxe ukazujú, medzi ukončením terapie mitotanom a začatím liečby trilostánom má byť prestávka aspoň jeden mesiac. Odporúča sa starostlivo sledovať funkciu obličiek, keďže psy môžu byť citlivejšie na účinok trilostánu.

Proces liečby treba presne sledovať. Mimoriadnu pozornosť treba venovať obličkovým enzýmom, elektrolytom, moču a kreatinínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Trilostán môže znižovať syntézu testosterónu a mať antiprogesterónové vlastnosti.

Tehotné ženy, alebo tie, ktoré chcú otehotnieť by s kapsulami nemali manipulovať.

Po náhodnom dotyku a po manipulovaní s liekom si umyte ruky mydlom a vodou.

Obsah kapsuly môže spôsobiť podráždenie pokožky, podráždenie alebo senzibilizáciu očí. Kapsuly nedeľte ani neotvárajte: ak sa kapsula nedopatrením zlomí a obsah sa dostane do styku s pokožkou alebo do očí, ihneď postihnuté miesta opláchnite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného prehltnutia, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov. Ľudia so známou hypersenzitivitou na trilostán alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek nepoužívať pri gravidných a laktujúcich sukách ani pri zvieratách určených na chov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Možnosť interakcie s inými liekmi nebola osobitne skúmaná.

Keďže hyperadrenokorticismus sa vyskytuje hlavne pri starších psoch, liečba v týchto prípadoch prebieha paralelne.

V klinických štúdiách neboli interakcie s inými liekmi pozorované.

Ak sa trilostán použije spolu s diuretikami šetriacimi draslík alebo ACE inhibítormi, je treba počítať s možnosťou vývoja hyperkaliémie. Súčasné používanie takýchto liečiv treba zvoliť po zvážení možných rizík, pretože sú hlásené prípady úhynov (vrátane náhlych úhynov) pri psoch, ktoré boli súbežne liečené trilostánom a ACE inhibítorom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie môže viesť k hypoadrenokorticismu (letargii, anorexii, vracaniu, hnačkám, kardiovaskulárnym príznakom alebo ku kolapsu). Po dlhodobom podávaní zdravým psom v dávke 36 mg/kg nedochádzalo k úhynom, no mortalita sa môže očakávať, ak sa vyššie dávky podávajú psom s hyperadrenokorticismom.

Pre trilostán neexistuje špecifická protilátka. Ukončíte podávanie a začnite s podpornou liečbou, vrátane kortikosteroidov, úprava nerovnováhy elektrolytov a podávanie tekutín, v závislosti od klinických príznakov.

V prípadoch akútneho predávkovania môže pomôcť vyvolanie vracania s následným podaním aktívneho uhlia.

Akákkoľvek iatrogénna adrenokortikálna nedostatočnosť sa rýchlo obráti po ukončení liečby. Pri malom percente psov však účinky môžu pretrvávať dlhšie. Týždeň po vysadení trilostánu začnite novú liečbu so zníženými dávkami.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

Len pre zvieratá. .

Môže byť potrebná symptomatická liečba hypokortizolémie.

Vydávať by sa mali iba kompletne prúžky blistra.
30 tvrdých kapsúl.