

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetoryl 5 mg tvrdá tobolka pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tobolka obsahuje:

Léčivá látka:

Trilostanum 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Oxid titaničitý (E171)
Oxid železitý (žlutý) (E172)
Oxid železitý (černý) (E172)
Želatina
Kukuřičný škrob
Monohydrát laktózy
Magnesium-stearát

Tvrdé želatinové tobolky s tělem v barvě slonové kosti a s černým víčkem, s potiskem „VETORYL 5 mg“.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba hypofyzárního a adrenálního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndrom).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s primárním onemocněním jater anebo renální insuficiencí.

Nepoužívat u psů s živou hmotností nižší než 3 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nezbytná je přesná diagnóza hyperadrenokorticismu.

Není-li zřejmá odpověď na léčbu, diagnóza by měla být přehodnocena. Potřebné může být zvýšení dávky.

Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že u psů s hyperadrenokorticismem je zvýšené riziko pankreatitidy. Pravděpodobně nedojde ke snížení tohoto rizika po léčbě trilostanem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Jelikož je většina případů hyperadrenokorticismu diagnostikována u psů ve věku 10-15 let, vyskytují se u nich často i další patologické procesy. Obzvláště důležité je vyloučit případy primární hepatitidy anebo renální insuficience, jelikož veterinární léčivý přípravek je v těchto případech kontraindikován. Během léčby by mělo být prováděno důkladné následné sledování. Zejména je třeba sledovat jaterní enzymy, elektrolyty, ureu a kreatinin.

Zvláštní sledování vyžaduje společný výskyt hyperadrenokorticismu a diabetes mellitus.

Pokud byl pes předtím léčen mitotanem, je snižená funkce nadledvin. Zkušenosti z praxe naznačují, že by měl mezi vysazením mitotanu a podáním trilostanu uběhnout alespoň jednoměsíční interval. Doporučuje se pečlivé sledování funkce nadledvin, protože psi mohou být citlivější na účinek trilostanu.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán s velkou opatrností u psů s anémií v anamnéze, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Měla by být prováděna pravidelná kontrola.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Trilostan může snížit syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti. Těhotné ženy, nebo ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s tobolkami.

V případě náhodné expozice a po použití si umyjte ruce mýdlem a vodou.

Obsah tobolek může vyvolat podráždění kůže, očí a senzibilizaci. Tobolky nerozdělujte ani neotvírejte. V případě náhodného zlomení tobolky a kontaktu granulí s očima nebo kůží ihned umyjte postižené místo dostatečným množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na trilostan nebo na některou z pomocných látek, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Letargie ^{a,b} , nechutenství ^{a,b} , zvracení ^{a,b} , průjem ^{a,b}
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypoadrenokorticismus ^c , hypersalivace ^d , meteorismus ^d , ataxie ^d , svalový třes ^d , kožní změny ^d , renální dysfunkce ^e , artritida ^e , slabost ^b
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Adrenální nekróza ^f , náhlý úhyn

^a Spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem, včetně slabosti, letargie, nechutenství, zvracení a průjmu, obzvláště není-li sledování dostatečné (viz bod 3.9); obecně reverzibilní během různé dlouhé doby po ukončení léčby.

^b Bylo pozorováno u psů léčených trilostanem bez příznaků hypoadrenokorticismu.

^c Může dojít k akutní addisonské krizi (kolaps) (viz bod 3.10).

^d Mírné.

^e Odhalená v důsledku redukce hladin endogenního kortikosteroidu.

^f Může způsobit hypoadrenokorticismus.

Kortikoidní abstinenci syndrom nebo hypokortizolémie musí být odlišeny od hypoadrenokorticismu pomocí hodnocení elektrolytů séra.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívejte u březích a laktujících fen.

Plodnost:

Nepoužívejte u zvířat určených na chov.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Možnost interakce s jinými léčivými přípravky nebyla konkrétně studována. Vzhledem k tomu, že hyperadrenokorticismus se vyskytuje především u starších psů, mnoho z nich se podrobuje souběžné léčbě. Během klinických studií nebyly žádné interakce pozorovány.

Pokud se trilostan použije spolu s diuretiky šetřícími draslík anebo ACE inhibitory, je třeba počítat s rizikem vzniku hyperkalémie.

Protože se objevily ojediněle zprávy o úhynu (včetně náhlého úhynu) u psů, kteří byli současně léčeni trilostanem a ACE inhibitory, současné použití takových látek by měl posoudit veterinární lékař na základě zvážení poměru prospěchu a rizika.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Počáteční dávka pro léčbu je přibližně 2 mg/kg, na základě dostupných kombinací velikostí tobolek. Podává se jednou denně, s krmivem.

Aby bylo dávkování správné, je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Titrujte dávku na základě individuální odpovědi podle monitorování (viz níže). Pokud je nutné zvýšit dávku, pomocí kombinace velikostí tobolek pomalu zvyšujte jednodenní dávku. Široká řada velikostí tobolek umožňuje pro každého psa optimální dávkování. Podávejte nejnižší dávku nutnou pro léčbu klinických příznaků.

Pokud nejsou příznaky dostatečně potlačeny po celou dobu 24 hodin mezi dávkami, zvažte zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a její rovnoměrné rozdělení na ranní a večerní dávku.

Tobolky nerozdělujte ani neotvírejte. Malý počet zvířat může vyžadovat dávky výrazně převyšující 10 mg/kg ž.hm./den.

V takových případech by mělo být zavedeno odpovídající doplňkové monitorování.

Úprava dávky může být nezbytná, pokud je pes převeden z tvrdých tobolek Vetoryl na žvýkácí tablety Vetoryl nebo naopak, protože nelze zajistit přesnou zaměnitelnost mezi těmito dvěma přípravky, někteří psi mohou na změnu lékové formy reagovat odlišně.

Monitorování:

Po počáteční diagnóze a po každé úpravě dávky je třeba odebrat vzorky pro biochemickou analýzu (včetně elektrolytů) a ACTH stimulační test, před léčbou a potom po 10 dnech, 4 týdnech, 12 týdnech,

a nakonec každé tři měsíce. ACTH stimulační testy musí být provedeny 4–6 hodin po podání léku, aby bylo možné přesně interpretovat výsledky. Doporučuje se podání dávky ráno, protože to veterinárnímu lékaři umožní provést testy sledování 4–6 hodin po podání dávky.

V každém z výše uvedených časových bodů je třeba provést pravidelné vyhodnocení klinického vývoje nemoci.

Pokud během monitorování není odezva na ACTH stimulační test, léčbu je třeba na 7 dní přerušit a potom obnovit s nižšími dávkami. Opakujte ACTH stimulační test po dalších 14 dnech. Pokud výsledek stále není stimulační, léčbu zastavte, dokud se neobnoví klinické příznaky hyperadrenokorticismu. ACTH stimulační test opakujte jeden měsíc po opětovném zahájení léčby.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování může vést k příznakům hypoadrenokorticismu (letargie, nechutenství, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky, kolaps). Po dlouhodobém podávání dávky 32 mg/kg zdravým psům nebyla pozorována mortalita, nicméně k mortalitám došlo po opakovaném podávání vyšších dávek (40-67 mg/kg/den) zdravým psům.

Neexistuje žádné specifické antidotum pro trilostan. Léčba by měla být přerušena a v závislosti na klinických příznacích by měla být indikována podpůrná léčba včetně kortikosteroidů, úpravy minerálové dysbalance a infuzní léčby.

V případě akutního předávkování je vhodné vyvolání zvracení s následným podáním aktivního uhlí. Po přerušení léčby obvykle dochází k reverzi iatrogenní adrenokortikální nedostatečnosti. U malého procenta psů však účinky mohou přetrvávat déle. Týden po ukončení léčby trilostanem by měla být léčba znovu zahájena s nižší dávkou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH02CA01

4.2 Farmakodynamika

Trilostan selektivně a reverzibilně inhibuje enzymatický systém 3-beta-hydroxysteroid-izomerázy a tím blokuje tvorbu kortizolu, kortikosteronu a aldosteronu. Při použití k léčbě hyperadrenokorticismu redukuje tvorbu glukokortikoidů a mineralokortikoidů v kůře nadledvin. Cirkulující koncentrace těchto steroidů je tím snížena. Trilostan má také antagonistické účinky na exogenní adrenokortikotropní hormon (ACTH). Nemá žádný přímý účinek na centrální nervový ani kardiovaskulární systém.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetická data u psů ukázala širokou variabilitu u jednotlivců. Ve farmakokinetické studii u laboratorních bíglů, kterým byla podána jedna tvrdá tobolka Vetoryl 60 mg, se AUC pohybovala v rozmezí od 52 do 281 mikrogramů·minutu/ml u nakrmených psů a od 16 do 175 mikrogramů·minutu/ml u lačných psů. Obecně je trilostan rychle vyloučen z plazmy. Maximální koncentrace v plazmě jsou dosaženy za 0,5 až 2,5 hodiny a s návratem téměř k základní hladině do

šesti až dvanácti hodin po podání. Primární aktivní metabolit trilostanu ketotrilostan má podobný charakter. Kromě toho nebylo prokázáno, že by se trilostan nebo jeho metabolity kumulovaly v závislosti na čase. Studie biologické dostupnosti po perorálním podání u psů prokázala, že se trilostan absorbuje rychleji, je-li podáván s krmivem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry z PVC-PVdC/hliníkové fólie v kartónové krabičce. Každý blister obsahuje 10 tobolek.

Velikost balení: 30 tobolek

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/019/21-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31.3.2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).