

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Vetoryl 10 mg Kapsułki twarde dla psów Trilostan

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetoryl 10 mg kapsułki twarde dla psów
Trilostan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 kapsułka zawiera:

Substancja czynna: Trilostan 10 mg

Twarde kapsułki żelatynowe (korpus koloru kości słoniowej/czarne wieczko). Na kremowym korpusie wydrukowana jest moc kapsułki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów: Do leczenia zespołu Cushinga (nadmierne wydzielanie kortykosteroidów przez nadnercza).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt cierpiących na pierwotną chorobę wątroby i/lub niewydolność nerek.

Nie stosować u psów o masie poniżej 3 kg.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jeśli pies popadnie w letarg, zacznie wymiotować lub pojawi się u niego biegunka lub brak apetytu należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Zespół odstawienia kortykosteroidów lub hipokortyzolemię należy od niedoczynności kory nadnerczy za pomocą oceny poziomu elektrolitów w surowicy.

U leczonych zwierząt, zwłaszcza poddawanych niewystarczającej obserwacji mogą wystąpić objawy związane z jatrogennym hipoadrenokortycyzmem obejmujące osłabienie, letarg, anoreksję, wymioty i biegunkę. Objawy są zwykle odwracalne i ustępują w różnym okresie po odstawieniu leczenia. Może również wystąpić ostry kryzys nadnerczowy (zapaść). U psów niewykazujących objawów niedoczynności nadnerczy leczonych trilostanem obserwowano letarg, wymioty, biegunkę i utratę apetytu.

Istnieją odosobnione doniesienia o martwicy nadnerczy u leczonych psów, która może powodować niedoczynność kory nadnerczy.

Leczenie produktem może ujawnić podkliniczną niewydolność nerek.

Leczenie może ujawnić zapalenie stawów w związku z obniżeniem poziomu kortykosteroidów endogennych.

Otrzymano niewielką liczbę zgłoszeń dotyczących nagłego zgonu podczas leczenia trilostanem.

Inne łagodne i rzadkie działania niepożądane obejmują ataksję, nadmierne ślinienie się, wzdęcia, drżenie mięśni i zmiany skórne.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-) I SPOSÓB PODANIA

Podawać doustnie, jeden raz dziennie, z pokarmem.

Początkowa dawka terapeutyczna wynosi około 2 mg/kg, w zależności od dostępnych możliwych kombinacji różnych wielkości kapsułek.

Dostosować dawkę w zależności od indywidualnej odpowiedzi określonej na podstawie obserwacji (patrz poniżej). Jeśli wymagane jest zwiększenie dawki, należy połączyć kapsułki różnej wielkości w celu powolnego zwiększania dawki podawanej raz na dobę. Dzięki wielu wielkościom kapsułek możliwe jest dostosowanie optymalnej dawki dla danego psa. Należy podawać najmniejszą konieczną dawkę w celu kontrolowania objawów klinicznych.

Jeśli niemożliwe jest odpowiednie opanowanie objawów przez cały okres 24 godzin pomiędzy dawkami, należy rozważyć zwiększenie całkowitej dawki dobowej maksymalnie o 50% i podzielenie jej na dawkę poranną i wieczorną.

Kapsułek nie należy otwierać ani dzielić.

U niewielkiej części zwierząt może być konieczne zwiększenie dawki znacznie ponad 10 mg/kg m.c./dz. W takich przypadkach należy prowadzić dodatkową obserwację.

Monitorowanie:

Należy pobrać próbki krwi do badań biochemicznych (łącznie z badaniem poziomu elektrolitów) i testu stymulacji hormonem adrenokortykotropowym (ACTH) przed rozpoczęciem leczenia, a następnie po 10 dniach, 4 tygodniach, 12 tygodniach i co 3 miesiące od początkowej diagnozy oraz po każdej zmianie dawki. W celu dokładnej interpretacji wyników testy stymulacji ACTH muszą być przeprowadzone 4–6 godzin od podania dawki leku. Podawanie dawki rano jest korzystniejsze, ponieważ umożliwia lekarzowi weterynarii wykonanie testów 4–6 godzin po podaniu dawki. W każdym z wyżej wymienionych punktów czasowych należy również dokonać klinicznej oceny rozwoju choroby.

W przypadku, gdy w teście stymulacji ACTH przeprowadzonym w ramach monitoringu nie nastąpi wzrost stężenia kortyzolu, należy przerwać leczenie na 7 dni, a następnie rozpocząć je od nowa od niższej dawki. Powtórzyć test stymulacji ACTH po kolejnych 14 dniach. Jeżeli wynik w dalszym ciągu nie wykazuje wzrostu stężenia kortyzolu, należy wstrzymać leczenie do momentu nawrotu objawów niedoczynności kory nadnerczy. Powtórzyć test stymulacji ACTH po miesiącu od ponownego rozpoczęcia leczenia.

Psy należy regularnie monitorować pod kątem pierwotnej choroby wątroby, niewydolności nerek i cukrzycy.

Wydawać tylko całe paski blistrowe.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Nie wolno dzielić ani otwierać kapsułek.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na blistrze.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Jeśli pies jest leczony innymi lekami należy poinformować o tym lekarza weterynarii przed zastosowaniem leku Vetoryl.

Należy poinformować lekarza weterynarii, jeśli u psa występują inne schorzenia, szczególnie choroby wątroby, nerek, anemia lub cukrzyca.

Należy poinformować lekarza weterynarii, czy pies będzie wykorzystany do reprodukcji lub, czy suka jest w ciąży lub karmiąca.

Zasadnicze znaczenie dokładne zdiagnozowanie nadczynności kory nadnerczy.

W przypadku braku widocznej odpowiedzi na leczenie należy ponownie postawić diagnozę. Może okazać się niezbędne zwiększenie dawki.

Należy zwrócić uwagę, że u zwierząt z nadczynnością kory nadnerczy występuje zwiększone ryzyko zapalenia trzustki. Ryzyko to może nie zmniejszać się po zastosowaniu leczenia trilostanem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

U psów z niedokrwistością istniejącą przed leczeniem lek należy stosować z dużą ostrożnością, ponieważ może nastąpić dalsze zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i hemoglobiny. Należy prowadzić regularną obserwację.

Ponieważ w większości przypadków hiperadrenokortycyzm jest diagnozowany u psów w wieku od 10 do 15 lat często obecne są również inne procesy chorobowe. Szczególnie ważne jest badanie przypadków w zakresie pierwotnej choroby wątroby i niewydolności nerek, ponieważ w przypadku takich schorzeń, produkt jest przeciwwskazany.

Należy prowadzić obserwację psów w regularnych odstępach czasu w zakresie cukrzycy. Jednoczesna obecność cukrzycy i nadczynności kory nadnerczy wymaga specjalnej obserwacji.

Jeśli pies był wcześniej leczony mitotanem, czynność jego nadnerczy zostanie obniżona.

Doświadczenia praktyczne sugerują, że pomiędzy zaprzestaniem podawania mitotanu a rozpoczęciem podawania trilostanu powinien upłynąć przynajmniej jeden miesiąc. Zaleca się ścisłą obserwację czynności nadnerczy, ponieważ psy mogą być bardziej podatne na działanie trilostanu.

Podczas leczenia należy prowadzić ścisłą obserwację. Szczególną uwagę należy zwracać na poziom enzymów wątrobowych, elektrolitów, mocznika i kreatyniny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Trilostan może zmniejszać syntezę testosteronu i ma działanie przeciw progesteronowe.

Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny unikać kontaktu z kapsułkami.

Po przypadkowym kontakcie lub po użyciu należy umyć ręce wodą i mydłem. Zawartość kapsułek może powodować podrażnienie i uczulenie oczu i skóry. Nie wolno dzielić ani otwierać kapsułek: w razie przypadkowego złamania kapsułek i kontaktu granulatu z oczami lub skórą należy miejsce kontaktu niezwłocznie przemyć dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Osoby o znanej nadwrażliwości na trilostan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu powinny unikać kontaktu z produktem.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk ani zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie prowadzono żadnych specjalnych badań dotyczących interakcji leku z innymi produktami leczniczymi. Nadczynność kory nadnerczy zwykle występuje u starszych psów, które często otrzymują wiele z nich zwykle równocześnie otrzymuje inne leki. Podczas badań klinicznych nie obserwowano żadnych interakcji.

Należy brać pod uwagę ryzyko wystąpienia hiperkaliemii, jeśli trilostan jest podawany wraz z diuretykami oszczędzającymi potas lub inhibitorami ACE. Równoczesne stosowanie takich leków powinno być poprzedzone oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii, ponieważ zgłoszono kilka przypadków zgonów (w tym nagłych zgonów) u psów leczonych jednocześnie trilostanem i inhibitorami ACE.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Jeśli przedawkowano lek, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia objawów niedoczynności kory nadnerczy (letarg, anoreksja, wymioty, biegunka, objawy sercowo-naczyniowe, zapaść).

Nie stwierdzono przypadków śmiertelnych wśród zdrowych psów, którym podano przewlekłe dawki 36 mg/kg, aczkolwiek istnieje prawdopodobieństwo ich wystąpienia wśród psów ze wzmożonym wydzieleniem hormonów kory nadnerczy.

Nie istnieje specyficzna odtrutka dla trilostanu. Należy przerwać leczenie - w zależności od występujących objawów wskazana może być terapia podtrzymująca, polegająca na podawaniu kortykosteroidów, korekcie zaburzeń równowagi elektrolitowej i podawaniu płynów.

W przypadku ostrego przedawkowania, korzystne może być wywołanie wymiotów i następnie podanie węgla aktywnego.

Jatrogenna niewydolność korowo nadnerczowa jest zwykle szybko odwracalna po zaprzestaniu podawania leku. Niemniej u niewielkiej liczby psów efekty działania leku mogą się utrzymywać dłużej. Po jednotygodniowej przerwie w leczeniu trilostanem należy wznowić leczenie od zmniejszonej dawki.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

01/2021

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp. Do podania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Może być wymagane leczenie objawowe hipokortyzolemii.