

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetoryl 5 mg, 10 mg, 30 mg, 60 mg och 120 mg hård kapsel till hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 kapsel innehåller:

Aktiv substans:

Kapsel 5 mg, innehåller 5 mg trilostan.

Kapsel 10 mg, innehåller 10 mg trilostan.

Kapsel 30 mg, innehåller 30 mg trilostan.

Kapsel 60 mg, innehåller 60 mg trilostan.

Kapsel 120 mg, innehåller 120 mg trilostan.

Hjälpämnen:

5 mg och 10 mg	
titandioxid (E171)	0,942 mg
gul järnoxid (E172)	0,035 mg
svart järnoxid (E172)	0,532 mg

30 mg och 60 mg	
titandioxid (E171)	1,190 mg
gul järnoxid (E172)	0,045 mg
svart järnoxid (E172)	0,672 mg

120 mg	
titandioxid (E171)	0,885 mg
gul järnoxid (E172)	0,071 mg
svart järnoxid (E172)	1,064 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård.

Kapseln är benvit och svart och uppgift om styrkan står tryckt på kapselhöljet för 10 mg, 30 mg och 60 mg.

Kapseln är benvit och svart och VETORYL 5 mg står tryckt på kapselhöljet för 5 mg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hos hund: För behandling av hypofys- och binjurerelaterad överfunktion av binjurebarken (Cushings syndrom).

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens.

5 mg kapsel: Använd inte till hundar som väger mindre än 3 kg.
10 mg kapsel: Använd inte till hundar som väger mindre än 3 kg.
30 mg kapsel: Använd inte till hundar som väger mindre än 3 kg.
60 mg kapsel: Använd inte till hundar som väger mindre än 10 kg.
120 mg kapsel: Använd inte till hundar som väger mindre än 20 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar

Det är mycket viktigt att en exakt diagnos ställs gällande hyperadrenokorticism. Om inget svar på behandlingen märks bör diagnosen omprövas. Det kan vara nödvändigt att öka dosen.

Veterinärer ska vara medvetna om att hundar med hyperadrenokorticism löper ökad risk för pankreatit. Det är inte säkert att denna risk minskar efter behandling med trilostan.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eftersom diagnosen hyperadrenokorticism i de flesta fall ställs för hundar mellan 10 och 15 år förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att undersöka hundarna för primär leversjukdom och nedsatt njurfunktion, eftersom läkemedlet är kontraindicerat i dessa fall. Noggrann övervakning bör ske under behandlingen. I synnerhet bör leverenzymmer, elektrolyter, urea och kreatinin observeras.

Förekomsten av diabetes mellitus och hyperadrenokorticism tillsammans kräver speciell övervakning. En hund som tidigare behandlats med läkemedel mot överproduktion av binjurehormon innehållande mitotan bör vänta minst en månad efter utsättning av mitotan innan man påbörjar behandling med trilostan. Noggrann uppföljning gällande binjurefunktionen rekommenderas, eftersom hundarna då kan vara mer känsliga för verkningarna av trilostan.

Läkemedlet bör användas med största försiktighet till hundar som redan har anemi, eftersom det kan medföra ytterligare minskning av hematokrit- och hemoglobinvärdet. Regelbunden uppföljning bör ske.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Trilostan kan minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar progesteron.

Kvinnor som är eller planerar att bli gravida bör undvika att hantera kapslarna.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter oavsiktlig exponering och efter användning.

Innehållet i kapslarna kan orsaka hud- och ögonirritation. Kapslarna får inte delas eller öppnas. Om en kapsel råkar gå sönder och innehållet kommer i kontakt med huden eller ögonen bör man genast skölja med rikliga mängder vatten. Om irritationen består bör man söka råd hos sjukvårdsupplysningen.

Personer som är överkänsliga mot trilostan eller något av hjälpämnen skall undvika kontakt med denna produkt.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kortikosteroidabstinenssyndrom och hypokortisolemi bör skiljas från underfunktion av binjurebarken genom analys av elektrolyter i serum.

Symtom som tyder på iatrogen underfunktion av binjurebarken som t.ex. svaghet, sömnhet, aptitlöshet, kräkningar och diarré kan uppträda, särskilt vid bristfällig uppföljning (se 4.9). Dessa symtom går vanligen tillbaka inom en period av varierande längd efter det att behandlingen avslutas. Akut addisonkris (kollaps) kan också inträffa (se 4.10). Letargi, kräkningar, diarré och anorexi har förekommit hos hundar som behandlats med trilostan trots att inga säkra tecken på underfunktion av binjurebarken förelåg.

Det har förekommit enstaka rapporter gällande fall av vävnadsdöd i binjuren hos behandlade hundar, vilket kan leda till hypoadrenokorticism.

Även subklinisk nedsatt njurfunktion kan avslöjas vid behandling med läkemedlet.

Behandling med Vetoryl minskar hundens endogena kortikosteroidnivåer varpå tidigare dolda ledproblem kan avslöjas.

Ett litet antal rapporter har mottagits gällande plötsliga dödsfall under trilostanbehandling.

Andra lindriga, sällsynta biverkningar är t.ex. vinglighet, ökad salivering, svullnad, muskelskakningar och hudförändringar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall inte användas till dräktiga eller digivande tikar eller till djur som är avsedda för avel.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Möjligheten till interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt.

Eftersom överproduktion av binjurebarkshormon oftast förekommer hos äldre hundar kommer många av dem att behandlas med andra läkemedel samtidigt. Inga negativa effekter av samtidig medicinering har observerats vid de kliniska studierna.

Det finns dock risk att djur utvecklar höga kaliumnivåer om trilostan används tillsammans med kaliumsparande diuretika eller ACE-hämmare. Om sådana läkemedel används samtidigt bör veterinären utföra en risk/nytta-bedömning, eftersom det finns ett fåtal rapporter om dödsfall (inklusive plötsliga dödsfall) hos hundar som behandlats samtidigt med trilostan och ACE-hämmare.

4.9 Dos och administreringsätt

Oral användning.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg/kg, baserat på tillgängliga kombinationer av kapselstorlekar. Ges en gång per dag tillsammans med mat.

Titraera dosen utefter det individuella svaret, vilket bestäms via uppföljning (se nedan). Om en dosökning krävs; använd kombinationer av kapselstorlekar för att sakta öka den dagliga dosen, som ges en gång om dagen. Ett flertal olika kapselstorlekar möjliggör optimalt anpassad dosering för den enskilda hunden. Lägsta möjliga dos som behövs för att hålla de kliniska symtomen under kontroll ska ges.

Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena kan en ökning av den totala dagliga dosen med upp till 50 % övervägas. Den nya dagsdosen ska delas upp i två lika stora doser som ges på morgonen respektive kvällen.

Kapslarna får inte delas eller öppnas.

Några få djur kan behöva doser som betydligt överstiger 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I sådana fall bör lämplig ytterligare uppföljning göras.

Uppföljning:

Prover bör tas för biokemiska tester (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimuleringsstest bör göras före behandlingen och sedan efter 10 dagar, 4 veckor och 12 veckor samt därefter var tredje månad efter initial diagnos och efter varje dosjustering. Det är ytterst viktigt att ACTH-stimuleringsstesten utförs 4-6 timmar efter medicineringen för att möjliggöra adekvat tolkning av resultaten. Dosering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra uppföljande

provtagningar 4-6 timmar efter att dosen givits. Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska förlopp bör också göras vid de tidpunkter som anges ovan.

Om ett ACTH-stimuleringsstest utförs utan att ge stimulatorisk effekt under uppföljningen, bör behandlingen avbrytas under 7 dagar och sedan återupptas med en lägre dos. Gör om ACTH-stimuleringsstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulatoriskt avbryts behandlingen tills kliniska symtom på hyperadrenokorticism uppträder igen. Upprepa ACTH-stimuleringsstestet en månad efter det att behandlingen återupptagits.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift (om nödvändigt))

Överdoser kan leda till symtom på hypoadrenokorticism (letargi, anorexi, kräkningar, diarré, kardiovaskulära symtom, kollaps). Inga dödsfall inträffade efter långvarig behandling av friska hundar med 36 mg/kg. Dödsfall kan dock förväntas om högre doser ges till hundar med hyperadrenokorticism. Det finns inget specifikt motmedel mot trilostan. Behandlingen bör avbrytas och understödjande behandling, med t.ex. kortikosteroider, återställning av elektrolytrubbnings och vätsketerapi, kan behövas beroende på de kliniska symtomen.

I akuta överdoseringsfall kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktivt kol. Iatrogen binjurebarkinsufficiens går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en procentuellt liten andel hundar kan verkningarna dock bli långvariga. Efter en veckas uppehåll i trilostanbehandlingen bör den återupptas med en lägre dosering.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiadrenerga preparat
ATCvet-kod: QH02CA01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Trilostan har en selektivt och reversibelt hämmande effekt på enzymsystemet 3-beta-hydroxysteroidisomeras och blockerar därigenom produktionen av kortisol, kortikosteron och aldosteron. När det används för att behandla hyperadrenokorticism minskar det produktionen av steroiderna glukokortikoid och mineralokortikoid i binjurebarken. Halterna av dessa steroider i blodcirkulationen minskar alltså. Trilostan motverkar också aktiviteten av exogent ACTH (adrenocorticotropt hormon). Det har ingen direkt påverkan på vare sig centrala nervsystemet eller det kardiovaskulära systemet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska data från hundar har påvisat stora skillnader mellan olika individer. I en farmakokinetisk studie av försöksbeaglar varierade AUC mellan 52 och 281 mikrogram/ml/min hos hundar som utfodrades och mellan 16 och 175 mikrogram/ml/min hos hundar som fastade. I allmänhet försvinner trilostan snabbt ur plasman. Halterna i plasman når sitt högsta värde efter 0,5 till 2,5 timmar och går tillbaka nästan till ursprungsvärdet 6 till 12 timmar efter det att medlet intagits. Den viktigaste aktiva metaboliten i trilostan, ketotrilostan, följer ett liknande mönster. Det finns inte heller några bevis för att trilostan eller dess metaboliter ackumuleras över tid. En studie av oral biotillgänglighet hos hundar visar att trilostan absorberas i högre grad när det ges tillsammans med mat.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll:

Majsstärkelse
Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat

Kapselhölje:
Gelatin
Titandioxid (E171)
Gul järnoxid (E172)
Svart järnoxid (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

30 kapslar i tre PVC-PVdc/aluminiumfolieblister med 10 kapslar/blister.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5 mg: 60104
10 mg: 24242
30 mg: 22818
60 mg: 22819
120 mg: 22820

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

5 mg: 2020-12-23
10 mg: 2008-07-03
30 mg: 2006-10-20/2010-04-04
60 mg: 2006-10-20/2010-04-04
120 mg: 2006-10-20/2010-04-04

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-12-23

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.