LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

19. december 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Vetoryl, hårde kapsler 10 mg, 20 mg, 30 mg, 60 mg og 120 mg

0. D.SP.NR.
23016

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Vetoryl

Lægemiddelform: Hårde kapsler
Styrke(r): 10 mg, 20 mg, 30 mg, 60 mg og 120 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver kapsel indeholder

Aktivt stof:
Trilostan 10 mg
Trilostan 30 mg
Trilostan 20 mg
Trilostan 60 mg
Trilostan 120 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Titandioxid (E171)
Gul jernoxid (E172)
Sort jernoxid (E172)
Majsstivelse
Laktosemonohydrat
Magnesiumsterarat
Gelatine

Hårde gelatinekapsler med en elfenbenshvid underdel og en sort overdel, påtrykt "VETORYL 10 mg", "VETORYL 20 mg", VETORYL 30 mg", VETORYL 60 mg", VETORYL 120 mg".

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Til behandling af hypofysær- og adrenal-betinget hyperadrenocorticisme (Cushings syndrom).

3.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til dyr, som lider af primær leversygdom og/eller nyreinsufficiens.
10 mg kapsler: Må ikke anvendes til hunde, der vejer under 3 kg
20 mg kapsler: Må ikke anvendes til hunde, der vejer under 3 kg
30 mg kapsler: Må ikke anvendes til hunde, der vejer under 3 kg
60 mg kapsler: Må ikke anvendes til hunde, der vejer under 10 kg
120 mg kapsler: Må ikke anvendes til hunde, der vejer under 20 kg
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler
Det er yderst vigtigt at stille en præcis diagnose for hyperadrenocorticisme.
Reagerer hunden ikke på behandlingen, bør diagnosen genovervejes. Det kan være nødvendigt at øge dosis.
Dyrlægen skal være opmærksom på, at hunde med hyperadrenocorticisme har en øget risiko for pankreatitis. Denne risiko vil ikke blive mindre efter behandling med trilostan.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Da de fleste tilfælde af hyperadrenocorticisme konstateres hos hunde, der er mellem 10 og 15 år gamle, vil der ofte også være andre patologiske forandringer til stede. Det er især vigtigt at undersøge hundene for primær leversygdom og nyreinsufficiens, da veterinærlægemidlet er kontraindiceret i disse tilfælde.
Hunden bør overvåges nøje under behandlingen. Det er især vigtigt at holde øje med leverenzymer, elektrolytter, urinstof og kreatinin.
Ved samtidig forekomst af diabetes mellitus og hyperadrenocorticisme kræves der en særlig overvågning.

Hvis hunden tidligere er blevet behandlet med mitotan, vil adrenalfunktionen være reduceret.
Erfaringen viser, at der bør gå mindst en måned fra ophørt behandling med mitotan, til behandlingen med trilostan kan påbegyndes. En tæt overvågning af binyrens funktion tilrådes, idet hunde kan være mere påvirkelige overfor virkningen af trilostan.

Veterinærlægemidlet bør kun anvendes med stor forsigtighed til hunde med anæmi, idet der kan forekomme en yderligere reduktion af hæmatokrit og hæmoglobin-niveauet. Regelmæssig overvågning bør foretages.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Trilostan kan mindske syntesen af testosteron og har anti-progesterone egenskaber. Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder, eller af kvinder der forsøger at blive gravide.
Vask hænderne med vand og sæbe efter kontakt med kapslerne.
Indholdet i kapslerne kan medføre irritation og overfølsomhed af huden og øjnene. Kapslerne må ikke deles eller åbnes. Hvis der skulle gå hul på kapslerne, og kornene kommer i kontakt med øjne eller hud, skal området omgående skylles med rigeligt vand. Hvis der fortsat opleves irritation af området, skal der søges lægehjælp og indlægssedlen/etiketten skal vises til lægen.
Ved overfølsomhed over for trilostan eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Letargi[a,b], Anoreksi[a,b] Opkastning[a,b], Diarré[a,b]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Hypoadrenocorticisme[c], Hypersalivation[d], Oppustethed[d], Ataksi[d], Muskeltremor[d] Hudlidelser[d] Nedsat nyrefunktion[e] Gigt[e] Svaghed[a,b]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Adrenal nekrose[f] Pludselig død

[a] forbundet med iatrogen hypoadrenokorticisme, især hvis overvågning ikke er tilstrækkelig (se pkt. 3.9); generelt reversibel inden for en variabel periode efter seponering af behandlingen.
[b] er observeret hos hunde behandlet med trilostan, hvis der ikke er evidens for hypoadrenocorticisme.
[c] herunder akut Addisons krise (kollaps) (se pkt. 3.10).
[d] let
[e] afdækket ved behandling med præparatet som følge af en reduktion i endogene kortikosteroidniveauer.
[f] kan føre til hypoadrenocorticisme

Kortikosteroidabstinenssyndrom eller hypokortisolæmi bør skelnes fra hypoadrenocorticisme ved evaluering af serumelektrolytter.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

Fertilitet
Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Muligheden for interaktion med andre lægemidler er ikke undersøgt specifikt. Hyperadrenocorticisme optræder hovedsageligt hos ældre hunde, og derfor vil mange få anden medicin under behandlingen. Under kliniske studier er der ikke observeret interaktioner.

Risikoen for udvikling af hyperkaliæmi bør tages i betragtning, hvis trilostan anvendes sammen med kaliumsparende diuretika eller ACE-hæmmere. Dyrlægen bør vægte fordele og risici ved samtidig brug af sådanne præparater, idet der har været rapporteret om enkelte dødsfald (herunder pludselige dødsfald) hos hunde, der blev behandlet med trilostan og en ACE-hæmmer på samme tid.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.
Startdosis for behandlingen er cirka 2 mg/kg, baseret på tilgængelige kombinationer af kapselstørrelser. Administreres én gang dagligt sammen med foder.
For at sikre en korrekt dosering, skal legemsvægten bestemmes så akkurat som muligt.
Dosistitrer i forhold til patientens individuelle respons som lægges fast gennem monitorering (se nedenfor). Hvis det er nødvendigt med en forøget dosis, bør der anvendes en kombination af kapsler med forskellige styrker, som muliggør en langsom stigning i den daglige dosis (givet en gang dagligt). En bred vifte af kapsler med forskellige styrker muliggør en optimal individuel dosering. Giv altid den lavest mulige dosis som medfører at de kliniske tegn er under kontrol.

Hvis symptomerne ikke er tilfredsstillende kontrolleret gennem en hel 24-timers periode mellem to doseringer, kan man i sidste ende overveje at forøge dosis med op til 50 % og dele den fulde dagsdosis op på to daglige doser morgen og aften.
Kapslerne må ikke deles eller åbnes.
Hos enkelte dyr kan det være nødvendigt med doser, der ligger væsentligt over 10 mg/kg/dag. I disse tilfælde bør overvågningen af dyret intensiveres.

Det kan være nødvendigt med en dosisjustering, hvis hunden skiftes fra Vetoryl hårde kapsler til Vetoryl tyggetabletter eller omvendt, da en præcis indbyrdes udskiftelighed ikke kan garanteres, idet nogle hunde kan reagere atypisk på ændringen af lægemiddelform.

Overvågning:
Inden behandlingen påbegyndes, bør der foretages biokemiske analyser (bl.a. for elektrolytter) samt en ACTH-stimuleringstest. Disse analyser bør gentages henholdsvis 10 dage, 4 uger, 12 uger og derefter hver 3. måned efter den første diagnose er stillet og efter hver justering af dosis. For at sikre en korrekt fortolkning af resultaterne er det meget vigtigt, at ACTH-stimulationstesten bliver foretaget 4-6 timer efter medicinen er givet. Dosering om morgenen er at foretrække, da dette vil give din dyrlæge mulighed for at udføre overvågningstests 4-6 timer efter administration af dosis. På hvert af de ovennævnte tidspunkter bør der også foretages en klinisk vurdering af sygdommens forløb.

I tilfælde, af at der ikke sker en reaktion på ACTH-stimulationstesten under overvågningen, må behandlingen stoppes i 7 dage og herefter påbegyndes igen med en lavere dosis. Gentag ACTH-stimulationstesten efter yderligere 14 dage. Hvis der stadig ikke forekommer reaktion på stimuleringen, må behandlingen stoppes, indtil de kliniske tegn på hyperadrenocorticisme vender tilbage. En måned efter genoptagelsen af behandlingen bør ACTH-stimulationstesten gentages.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Overdosering kan medføre tegn på hypoadrenocorticisme (lethargi, anoreksi, opkastning, diarré, kredsløbssymptomer, kollaps). Ved længerevarende indgivelse af 32 mg/kg til raske hunde, blev der ikke observeret nogen dødsfald. Forekomst af dødsfald blev dog set efter gentagen behandling af raske hunde ved højere doser (40-67 mg/kg/dag).
Der findes ingen specifik modgift til trilostan. Afhængigt af de kliniske tegn kan det være nødvendigt at afslutte behandlingen og give understøttende terapi (herunder kortikosteroider, genoprettelse af elektrolytbalancen samt væskebehandling).
Ved akut overdosering kan det være effektivt at inducere opkastning efterfulgt af indgivelse af aktivt kul.
Efter ophørt behandling med trilostan er enhver iatrogen binyrebarkinsufficiens som oftest hurtigt reversibel. For en lille procentdel er der et længerevarende forløb. Efter én behandlingfri uge, bør behandlingen med trilostan genoptages med en reduceret dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QH02CA01.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Trilostan hæmmer selektivt og reversibelt enzymsystemet 3-beta hydroxysteroid isomerase og blokerer dermed for produktionen af kortisol, kortikosteron og aldosteron. Når stoffet benyttes til behandling af hyperadrenocorticisme, reducerer det produktionen af glukokortikoide og mineralokortikoide steroider i binyrebarken. Hermed reduceres de

cirkulerende koncentrationer af disse steroider. Trilostan modvirker desuden aktiviteten af det eksogene adrenokortikotrope hormon (ACTH). Stoffet har ingen direkte effekt på centralnervesystemet eller kredsløbet.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Farmakokinetiske data har vist stor variation mellem de enkelte hunde. I et farmakokinetisk studie på laboratoriebeagler behandlet med en enkelt hård kapsel Vetoryl 60 mg lå AUC fra 52 til 281 mikrogram·minut/ml hos fodrede hunde og fra 16 til 175 mikrogram·minut/ml hos fastende hunde. Trilostan forsvinder hurtigt fra plasma. Maksimumkoncentrationen i plasma nås efter 0,5 til 2,5 timer, og vender tilbage til basisniveau 6-12 timer efter indgivelse. Den primære aktive metabolit, ketotrilostan, følger et tilsvarende mønster. Der var ingen tegn på at trilostan eller dets metabolitter ophobes med tiden. En undersøgelse af den orale biotilgængelighed hos hunde viste, at trilostan absorberes bedst, når det indgives samtidig med foder.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevar blisterstrips i den ydre æske.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blisterkort i PVC-PVdC/aluminiumsfolie i en kartonæske.
Hver blister indeholder 10 kapsler.
Pakningsstørrelse: 30 kapsler.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Noord-Brabant, Bladel
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

10 mg: 39770
20 mg: 71268
30 mg: 38336
60 mg: 38337
120 mg: 38338

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

15. marts 2006

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. december 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.