



16. december 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Vetoryl, hårde kapsler 5 mg

0. D.SP.NR.

23016

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vetoryl

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver kapsel indeholder 5 mg trilostan.

Hjælpestoffer:

Titandioxid (E171)	0.942 mg
Gul jernoxid (E172)	0.035 mg
Sort jernoxid (E172)	0.532 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Hårde kapsler

Elfenbenshvid/sort kapsel. Kapslens styrke er trykt på kapselhylsteret.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer

Hos hunde: Til behandling af hypofysær- og adrenal-betinget hyperadrenocorticisme (Cushings syndrom).

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af primær leversygdom og/eller nyreinsufficiens. 5 mg kapsler: Bør ikke anvendes til hunde, der vejer under 3 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 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 bliver ikke nødvendigvis mindre efter behandling med trilostan.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 produktet er kontraindiceret i disse tilfælde.

Hunden bør overvåges nøje under behandlingen. Det er især vigtigt at holde øje med leverenzymmer, 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.

Produktet 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Trilostan kan mindske syntesen af testosteron og har anti-progesteron egenskaber.

Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder, eller af kvinder der forsøger at blive gravide.

Vask hænderne med vand og sæbe efter brug eller ved uforsætlig kontakt med produktet.

Indholdet i kapslerne kan medføre irritation af hud og øjne og sensibilisering. Kapslerne må ikke deles eller åbnes. Hvis der skulle gå hul på kapslerne ved et uheld, 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.

Personer med kendt overfølsomhed over for trilostan eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med lægemidlet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Iatrogen Cushings syndrom eller hypokortisolæmi bør skelnes fra hypoadrenokorticisme ved evaluering af elektrolytter i serum.

Symptomer, som skyldes iatrogen hypoadrenocorticisme, herunder svaghed, lethargi, anoreksi, opkastning og diarré, kan forekomme. Disse forekommer især, hvis hunden ikke er blevet overvåget tilstrækkeligt (se pkt. 4.9). Symptomerne er som oftest reversible og fortager sig inden for en varierende tidsperiode efter ophørt behandling. Akut Addisons krise (kollaps) kan også forekomme (se pkt. 4.10). Lethargi, opkastning, diarré og anoreksi er observeret hos hunde behandlet med trilostan, uden at hypoadrenocorticisme kunne påvises. Enkelte, isolerede tilfælde af adrenal nekrose, som kan føre til hypoadrenocorticisme, er observeret hos trilostan-behandlede hunde.

Subklinisk renal dysfunktion kan afsløres ved behandling med produktet.

Da det endogene kortikosteriodniveau reduceres, kan behandlingen også afsløre eventuel arthritis.

Der er rapporteret om enkelte pludselige dødsfald under behandlingen.

Andre milde, sjældent forekommende bivirkninger inkluderer koordinationsbesvær, øget spytafsondring, oppustethed, muskelrystelser og hudforandringer.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver eller i nogen dyr til avl.

4.8 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 enkelte rapporter om dødsfald (herunder pludselige dødsfald) hos hunde, der blev behandlet med trilostan og en ACE-hæmmer på samme tid.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

Startdosis for behandlingen er cirka 2 mg/kg, baseret på tilgængelige kombinationer af kapselstørrelser. Administreres én gang dagligt sammen med foder.

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 ligeligt på en morgendosis og aftendosis. 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 yderligere passende overvågning af dyret iværksættes.

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.

4.10 Overdosering

Overdosering kan medføre tegn på hypoadrenocorticisme (lethargi, anoreksi, opkastning, diarré, kredsløbssymptomer, kollaps). Ved længerevarende indgivelse af 36 mg/kg til raske hunde, blev der ikke observeret nogen dødsfald. Der må dog forventes en vis dødelighed, hvis højere doser gives til hunde med hyperadrenocorticisme.

Der findes ingen specifik modgift til trilostan. Behandlingen bør afbrydes og der bør gives understøttende terapi, herunder kortikosteroider, genoprettelse af elektrolytbalancen samt væskebehandling, afhængig af de kliniske tegn.

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Binyrebarkhæmmende midler.
ATCvet-kode: QH 02 CA 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Farmakokinetiske data har vist stor variation mellem de enkelte hunde. I et farmakokinetisk studie på laboratoriebeagler lå AUC fra 52 til 281 mikrogram·ml/min. hos fodrede hunde og fra 16 til 175 mikrogram·ml/min 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.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Kapselindhold:

Majsstivelse
Lactosemonohydrat
Magnesiumstearat

Kapselskal: Gelatine

Titandioxid (E171)
Gul jernoxid (E172)
Sort jernoxid (E172)

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

30 kapsler fordelt på tre blisterkort af PVC-PVdc/aluminiumfolie med 10 kapsler/blistre.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

63775

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

15. marts 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B