



26. august 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR.
23016

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Vetoryl

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver kapsel indeholder 10 mg, 30 mg, 60 mg eller 120 mg trilostan.

Hjælpestoffer:

10 mg

Titandioxid (E171) 0.942 mg

Gul jernoxid (E172) 0.035 mg

Sort jernoxid (E172) 0.532 mg

30 mg, 60 mg

Titandioxid (E171) 1.190 mg

Gul jernoxid (E172) 0.045 mg

Sort jernoxid (E172) 0.672 mg

120 mg

Titandioxid (E171) 1.885 mg

Gul jernoxid (E172) 0.071 mg

Sort jernoxid (E172) 1.064 mg

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

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.

10 mg kapsler: Bør ikke anvendes til hunde, der vejer under 3 kg

30 mg kapsel: Bør ikke anvendes til hunde, der vejer under 3 kg

60 mg kapsel: Bør ikke anvendes til hunde, der vejer under 10 kg

120 mg kapsel: Bør ikke anvendes til hunde, der vejer under 20 kg

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt 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 kan ikke blive mindre efter behandling med trilostane.

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-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.

Ved kendt overfølsomhed over for trilostan eller nogen af hjælpestofferne bør kontakt med lægemidlet undgås.

I tilfælde af selvindgivelse 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 indenfor 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.

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. Dyrslægen 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Indgives oralt en gang om dagen sammen med foder.

Startdosis for behandlingen er ca. 2 mg / kg/dag, i forhold til mulige kombinationer af kapselstørrelser.

Dosistitrer i forhold til den 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.

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-stimuleringstesten 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. 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 behandlingsfri 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. Hos rotter har trilostan vist sig primært at udskilles med afføringen, hvilket indikerer, at galden er den primære udskillelsesvej. Hos aber udskilles trilostan i en lige fordeling mellem afføring og urin. Resultater har vist, at trilostan absorberes hurtigt og effektivt fra mave-tarmkanalen hos både rotter og aber, og at det ophobes i binyrerne hos rotter.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Titandioxid (E171)

Gul jernoxid (E172)

Sort jernoxid (E172)

Majsstivelse

Laktosemonohydrat

Magnesiumstearat

Gelatine

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte

- 6.3 Opbevaringstid**
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år
- 6.4 Særlige opbevaringsforhold**
Må ikke opbevares over 25°C. Opbevar blisterkort i æsken.
- 6.5 Emballage**
PVC-PVDC/aluminium blisterpakninger med 10 kapsler. Hver æske indeholder 3 blisterkort.
- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Noord-Brabant, Bladel
Holland
- Repræsentant**
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
10 mg: 39770
30 mg: 38336
60 mg: 38337
120 mg: 38338
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
15. marts 2006
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
26. august 2019
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B