

18. september 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Trilotab Vet., tyggetabletter

0. D.SP.NR.
32871

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Trilotab Vet.

Lægemedelform: Tyggetabletter
Styrke(r): 10 mg, 30 mg, 60 mg, 120 mg og 150 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En tablet indeholder:

Aktivt stof:

Trilostan 10 mg, 30 mg, 60 mg, 120 mg eller 150 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Laktosemonohydrat
Stivelse, pregelatineret
Hydroxypropylcellulose
Silica, kolloid hydreret
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Magnesiumstearat
Kyllingesmag

Råhvid til lysebrun med brune pletter, rund og konveks tablet samt en krydsformet delekærv på én side. Tabletter kan deles i to eller fire lige store dele.

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 sygdom og syndrom).

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af primær leversygdom og/eller nyreinsufficiens. Bør 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 nødvendigvis mindskes 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 processer 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, urea og kreatinin.

Ved samtidig forekomst af diabetes mellitus og hyperadrenocorticisme kræves der særlig overvågning. Hvis hunden tidligere er blevet behandlet med mitotan, vil binyrens funktion 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.

Tabletterne er tilsat smag. Opbevar tabletterne utilgængeligt for dyr for at undgå utilsigtet indtagelse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Utilsigtet indtagelse af produktet kan forårsage gastrointestinale effekter, såsom om kvalme og opkastning.

Undgå hånd-mund-kontakt. For at undgå utilsigtet indtagelse, især af et barn, bør ubrugte tabletdele lægges i blisterpakningen og æsken og opbevares utilgængeligt for børn. Delte (halve/kvarte) tabletter bør bruges til den næste administration.

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

Vask hænderne med sæbe og vand efter anvendelse.

Trilostan kan mindske syntesen af testosteron og har anti-progesterone egenskaber. Lægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder.

Lægemidlet kan medføre irritation af huden og øjnene. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med øjne eller hud, skal området skylles med rigeligt vand. Hvis der fortsat opleves irritation, skal der søges lægehjælp.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved kendt overfølsomhed over for trilostan bør kontakt med lægemidlet undgås. Hvis du udvikler allergiske symptomer såsom hududslæt, hævelse af ansigt, læber eller øjne efter eksponering for lægemidlet, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller æsken vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

-

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Ataksi, muskelrystelser Øget spytafsondring, oppustethed Generaliseret hudreaktion
Ubestemt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Binyresygdomme, hypoadrenocorticisme ^{1,2} og Addisons sygdom ³ Pludselig død Letargi ⁴ , anoreksi ⁴ Opkastning ⁴ , diarré ⁴

¹: Symptomer, som skyldes iatrogen hypoadrenocorticisme, herunder svaghed, lethargi, anoreksi, opkastning og diarré, kan forekomme (især, hvis hunden ikke er blevet overvåget tilstrækkeligt, se pkt. 3.9 "Administrationsveje og dosering". Symptomerne er som oftest reversible og fortager sig inden for en varierende tidsperiode efter ophørt behandling).

²: Skyldes muligvis adrenal nekrose

³: Akut Addisons krise (kollaps) (se pkt. 3.10 "Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)").

⁴: Ved mange på beviser på hypoadrenocorticisme.

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

Subklinisk renal dysfunktion kan afsløres ved behandling med lægemidlet.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetninger 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 også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

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.

Indgives én gang dagligt sammen med foder.

Startdosis for behandlingen er cirka 2 mg trilostan/kg legemsvægt, baseret på tilgængelige kombinationer af (delte) tabletstørrelser. 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 (delte) tabletstørrelser, som muliggør en langsom stigning i den daglige dosis. En bred vifte af tabletstørrelser, som kan deles, 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.

Hos enkelte dyr kan det være nødvendigt med doser, der ligger væsentligt over 10 mg pr. kg. legemsvægt pr. dag. I disse tilfælde bør overvågning 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering kan medføre tegn på hypoadrenocorticisme (lethargi, anoreksi, opkastning, diarré, kredsløbssymptomer samt kollaps). Ved længerevarende indgivelse af 36 mg trilostan/kg til raske hunde, er 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 skal afbrydes, og understøttende terapi, herunder kortikosteroider, genoprettelse af elektrolytbalancen og væskebehandling kan være indiceret afhængigt af de kliniske tegn.

I tilfælde af 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 af hunde er der et længerevarende forløb. Efter én behandlingsfri 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.

Stoffet reducerer 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.

Efter en enkelt oral dosis på 6,7 mg/kg legemsvægt givet laboratoriebeagler, var AUC cirka 5400 ng.h/ml. Almindeligvis forsvinder trilostan hurtigt fra plasma.

Maksimumkoncentrationen i plasma nås efter 45 minutter med en C_{max} på cirka 5100 ng/ml og er under 20 ng/ml (bestemmelsesgrænsen) omkring 6 til 12 timer efter indgivelse.

En undersøgelse af den orale biotilgængelighed hos hunde viste, at trilostan absorberes i højere grad, når det indgives samtidig med foder.

Den primære aktive metabolit, ketotrilostan, følger et tilsvarende mønster. Der var ingen tegn på at trilostan eller dets metabolitter ophobes med tiden.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

10 mg, 30 mg, 60 mg og 150 mg:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 22 måneder

120 mg:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 34 måneder

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

10 mg, 30 mg, 60 mg og 150 mg:

Må ikke opbevares over 25 °C.

120 mg:

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Eventuelle resterende portioner af delte tabletter skal lægges tilbage i den åbnede blisterpakning og gives ved den næste administration.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Aluminium-PVC/Aluminium/oPA blisterpakninger med 10 tabletter.

Papæske indeholdende 30 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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 op nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Repræsentant

Scanvet Animal Health A/S

Kongevejen 64-68

3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

10 mg: 67346

30 mg: 67347

60 mg: 67348

120 mg: 67349

150 mg: 67350

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

18. september 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen.