

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vetoryl 60 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Trilostan 60 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Maisstivelse
Laktosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Natriumstivelsesglykolat (type A)
Silika, kolloidal vannholdig
Magnesiumstearat
Gjær (tørr)
Kyllingaroma

Lysebrun, smaksatt tyggetablett med brune prikker, rund og konveks, på 11 mm med en kryssformet delelinje på den ene siden.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av hypofyse- og binyrebetinget hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom og syndrom).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av primær leversykdom og/eller nedsatt nyrefunksjon.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder som veier under 3 kg.

3.4 Særlige advarsler

Nøyaktig diagnostisering av hyperadrenokortisisme er avgjørende.

Der det ikke ses noen klar behandlingsrespons, må diagnosen revurderes. Doseøkninger kan være nødvendig.

Veterinærer bør være klar over at hunder med hyperadrenokortisisme har økt risiko for pankreatitt. Denne risikoen reduseres kanskje ikke etter behandling med trilostan.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Da flertallet av tilfellene av hyperadrenokortisisme blir diagnostisert hos hunder mellom 10 og 15 år, foreligger det ofte andre patologiske prosesser. Det er særlig viktig å screene for tilfeller av primær leversykdom og nyresvikt, da veterinærpreparatet er kontraindisert i disse tilfellene.

Behandlingen må overvåkes nøye. En må være spesielt oppmerksom på leverenzymmer, elektrolytter, urea og kreatinin.

Samtidig tilstedeværelse av diabetes mellitus og hyperadrenokortisisme krever spesiell overvåking. Hvis en hund tidligere har vært behandlet med mitotan, vil binyrefunksjonen være redusert.

Felterfaring antyder at det bør være et intervall på minst en måned mellom avsluttet mitotanbehandling og introduksjon av trilostan. Nøye overvåking av binyrefunksjonen anbefales, da hunder kan være mer mottakelige for effektene av trilostan.

Veterinærpreparatet bør brukes med ekstrem forsiktighet til hunder med eksisterende anemi, da det kan forekomme ytterligere reduksjoner i pakket cellevolum og hemoglobin. Hunder bør overvåkes regelmessig for primær leversykdom, nyresykdom og diabetes mellitus. Tablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet svelging må tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Trilostan kan redusere testosteronsyntesen og har antiprogesterone egenskaper. Preparatet skal ikke håndteres av kvinner som er eller prøver å bli gravide.

Vask hendene etter bruk. Personer med kjent hypersensitivitet overfor hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

For å forhindre at barn får tilgang til tablettene, må brukte blisterpakninger oppbevares i originalemballasjen og utilgjengelig for barn.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Utilsiktet inntak kan gi bivirkninger, inkludert oppkast og diaré.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1000 behandlede dyr):	Letargi ^{a,b} , anoreksi ^{a,b} , oppkast ^{a,b} , diaré ^{a,b}
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hypoadrenokortisisme ^c , hypersalivering ^d , oppblåsthet ^d , ataksi ^d , muskelskjelvinger ^d , hudlidelser ^d , nyresvikt ^e , artritt ^e , svakhet ^{a,b}
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Adrenal nekrose ^f , plutselig død

^a forbundet med iatrogen hypoadrenokortisisme, særlig ved utilstrekkelig overvåking (se pkt. 3.9), vanligvis reversibelt innenfor en variabel periode etter behandlingsseponering

^b er sett hos hunder som har vært behandlet med trilostan ved fravær av evidens på hypoadrenokortisisme

^c inkludert akutt Addisons krise (kollaps) (se pkt. 3.10)

^d mild

^e demaskert av behandling med preparatet på grunn av en reduksjon i endogene kortikosteroidnivåer

^f kan føre til hypoadrenokortisisme

Seponeringssyndrom for kortikosteroider eller hypokortisolemi må skilles fra hypoadrenokortisisme ved å evaluere serumelektrolytter.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Muligheten for interaksjoner med andre legemidler er ikke spesifikt undersøkt. Gitt at hyperadrenokortisisme ofte oppstår hos eldre hunder, vil mange stå på samtidige legemidler. Ingen interaksjoner ble observert ved kliniske studier.

Risikoen for at det utvikler seg hyperkalemi bør vurderes hvis trilostan brukes sammen med kaliumsparende diuretika eller angiotensinkonverterende enzymhemmere (ACE-hemmere). Ved samtidig bruk av slike legemidler bør veterinæren utføre en nytte/risiko-analyse, da det har vært rapportert om dødsfall (inkludert plutselig dødsfall) hos hunder som er behandlet samtidig med trilostan og en ACE-hemmer.

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Til oral bruk.

Startdosen ved behandling er omtrent 2 mg/kg.

Administreres én gang per dag sammen med mat.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Titreer dosen i henhold til individuell respons, som bestemt gjennom overvåking (se nedenfor). Hvis en doseøkning er nødvendig, brukes riktig tablettstyrke og tablettedel for sakte å øke dosen, som gis én gang om dagen. Et bredt utvalg av delbare tablettstyrker muliggjør optimal dosering for den individuelle hunden. Administrer laveste nødvendige dose for å kontrollere de kliniske tegnene.

Hvis symptomene ikke blir tilstrekkelig kontrollert gjennom hele 24-timersperioden mellom to doser, kan det vurderes å øke den totale daglige dosen med opptil 50 % og dele den likt i en morgen- og kveldsdose.

Noen få dyr kan ha behov for betydelig større doser enn 10 mg per kg kroppsvekt per dag. I slike situasjoner bør hensiktsmessige ekstrakontroller gjennomføres.

Dosejustering kan være nødvendig hvis hunden bytter fra Vetoryl, harde kapsler til Vetoryl, tyggetabletter eller omvendt, da full ombyttelighet ikke kan garanteres mellom de to preparatene, ettersom noen hunder kan reagere annerledes på endringen i farmasøytisk form.

Overvåking:

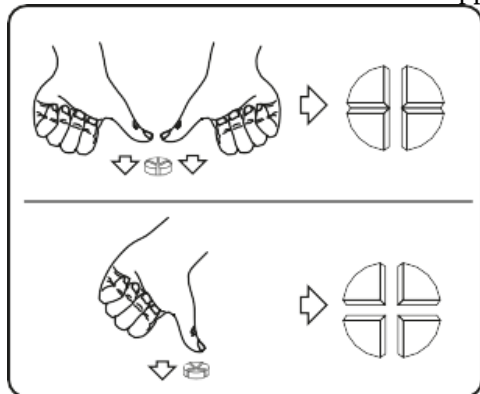
Det bør tas prøver for biokjemisk testing (inkludert elektrolytter) og en adrenokortikotrop hormon-stimulerings-test (ATCH) før behandlingen starter, og så etter 10 dager, 4 uker, 12 uker og deretter hver tredje måned, etter den innledende diagnosen, etter hver dosejustering eller ved bytte fra Vetoryl, harde kapsler til Vetoryl, tyggetabletter eller omvendt. Det er viktig at ACTH-stimulerings-tester utføres 4-6 timer etter dosering for å sikre nøyaktig tolkning av resultatene. Dosering om morgenen er å foretrekke, da det vil gjøre det mulig for veterinæren å utføre overvåkingstester 4-6 timer etter

administrasjon av dosen. Regelmessig vurdering av klinisk sykdomsprogresjon bør også gjøres ved hvert av de ovennevnte tidspunktene.

Dersom man ikke får respons på ACTH-stimuleringstest under kontrollene, bør behandlingen stanses i 7 dager, og så gjenopptas ved en lavere dose. Gjenta ACTH-stimuleringstesten etter ytterligere 14 dager. Hvis testen fremdeles ikke gir respons, stanses behandlingen til kliniske tegn på hyperadrenokortisisme viser seg igjen. Gjenta ACTH-stimuleringstesten en måned etter at behandlingen gjenopptas.

Hunder bør overvåkes regelmessig for primær leversykdom, nyresykdom og diabetes mellitus.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre nøyaktig dosering. Legg tablettene på en flat overflate med siden med delestreken opp og den konvekse (avrundede) siden ned mot underlaget.



2 like deler: Trykk ned med tomlene på begge sider av tablett.

4 like deler: Trykk ned med tommelen midt på tablett.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødsprosedyrer og antidoter)

Overdosering kan føre til tegn på hypoadrenokortisisme (letargi, anoreksi, oppkast, diaré, kardiovaskulære tegn, kollaps). Det var ingen dødelighet etter kronisk administrasjon ved 32 mg/kg til friske hunder, men dødelighet kan forventes hvis høyere doser administreres til hunder med hyperadrenokortisisme.

Det finnes intet spesielt antidot mot trilostan. Behandlingen bør seponeres og støttende behandling, inkludert kortikosteroider, korreksjon av elektrolyttubalanse og væsketerapi kan være indisert avhengig av de kliniske tegnene.

I tilfeller av akutt overdosering, kan det være en fordel å fremkalle oppkast etterfulgt av administrasjon av aktivt kull.

All iatrogen binyrebarkinsuffisiens kan vanligvis raskt reverseres etter behandlingsslutt. Hos en liten prosentandel av hunder kan imidlertid effektene forlenges. Etter seponering av trilostanbehandlingen i en uke, bør behandlingen igangsettes igjen ved en redusert dose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens.

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QH02CA01

4.2 Farmakodynamikk

Trilostan hemmer enzymsystemet 3 betahydroksysteroidisomerase selektivt og reversibelt, og blokkerer dermed produksjonen av kortisol, kortikosteron og aldosteron.

Når det brukes til å behandle hyperadrenokortisisme reduserer den produksjonen av glukokortikoide og mineralkortikoide steroider i binyrebarken. De sirkulerende konsentrasjonene av disse steroidene blir dermed redusert. Trilostan motvirker også ACTH-aktivitet. Den har ingen direkte effekt på hverken sentralnervesystemet eller hjerte-kar-systemet.

4.3 Farmakokinetikk

Farmakokinetikkdata fra hunder har vist stor variasjon mellom individer. Ved en studie hos matede beagler etter administrasjon av én hard kapsel Vetoryl 60 mg var gjennomsnittlig C_{max} på 2820 ng/ml (område 300 til 9340 ng/ml), gjennomsnittlig AUC var 169 (område 79 til 630 mikrogram·minutt/ml) og harmonisk gjennomsnittlig halveringstid var 2,8 timer (område 1,2 til 8,7 timer). Etter administrasjon av én tyggetablett Vetoryl 60 mg var gjennomsnittlig C_{max} på 6360 ng/ml (område 962 til 8300 ng/ml), gjennomsnittlig AUC var 218 mikrogram·minutt/ml (område 84 til 666 mikrogram·minutt/ml), og harmonisk gjennomsnittlig halveringstid var 2,5 timer (område 1,1 til 17,3 timer).

Generelt sett fjernes trilostan raskt fra plasma, med konsentrasjoner i plasma som når et maksimum på mellom 0,5 til 2,5 timer og går nesten tilbake til baseline innen seks til tolv timer etter administrasjon. Den primære aktive metabolitten i trilostan, ketotrilostan, følger et lignende mønster. Det var heller ingen evidens for at trilostan eller dets metabolitter akkumulerte over tid. En oral biotilgjengelighetsstudie hos hunder viste at trilostan ble absorbert mer omfattende når det ble administrert sammen med mat.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Tablettedelene bør oppbevares i den opprinnelige blisteren og ytteresken og bør brukes ved neste administrasjon.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Blister av aluminium – polyamid/aluminium/PVC.

Hver blister inneholder 10 tabletter.

Eske av papp med 1, 3, 5, 6 eller 10 blistere.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

23-15619

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20.06.2024

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

20.06.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig fra [Unionens preparatdatabase](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).