

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Trilotab 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

### 2. Skład

Każda tabletki zawiera:

**Substancja czynna:**

Trilostan 30 mg

Prawie biała do jasno brązowej z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki mogą być dzielone na 2 lub 4 równe części.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie nadczynności kory nadnerczy w postaci przysadkowej lub nadnerczowej (choroba i zespół Cushinga).

### 5. Przeciwwskazania

Nie podawać zwierzętom z pierwotną chorobą wątroby i/lub niewydolnością nerek.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Dokładne rozpoznanie nadczynności kory nadnerczy jest kluczowe.

Jeżeli zwierzę nie będzie w widoczny sposób odpowiadać na leczenie, należy powtórzyć proces diagnostyczny. Konieczne może być zwiększanie dawki.

Lekarze weterynarii powinni zwrócić uwagę, że u zwierząt z nadczynnością kory nadnerczy występuje zwiększone ryzyko zapalenia trzustki. Ryzyko to może nie zmniejszać się po zastosowaniu leczenia trilostanem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ponieważ większość przypadków nadczynności kory nadnerczy rozpoznawanych jest u psów w wieku 10–15 lat, schorzeniu często towarzyszą inne patologiczne procesy. Bardzo istotne jest prowadzenie badań przesiewowych pod kątem pierwotnej choroby wątroby i niewydolności nerek, ponieważ są to przeciwwskazania do stosowania produktu.

Następnie podczas leczenia należy prowadzić ścisłą obserwację. Szczególną uwagę należy zwrócić na enzymy wątrobowe, elektrolity, mocznik i kreatyninę.

Pacjenci, u których nadczynności nadnerczy towarzyszy cukrzyca powinni być szczególnie monitorowani. Jeśli psa leczono wcześniej mitotanem, czynność nadnerczy zwierzęcia uległa osłabieniu. Doświadczenie w tym obszarze pokazuje, że między odstawieniem mitotanu a wprowadzeniem trilostanu powinno się odczekać co najmniej jeden miesiąc. Zaleca się ścisłą obserwację czynności nadnerczy, ponieważ psy mogą być bardziej wrażliwe na działanie trilostanu.

Produkt należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności u psów, u których przed leczeniem występowała niedokrwistość, ponieważ może spowodować dalsze spadki hematokrytu i hemoglobiny. Należy prowadzić regularną obserwację.

Tabletki są smakowe. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe połknięcie produktu może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak mdłości i wymioty.

Unikać dotykania ust ręką, która weszła w kontakt z produktem. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, szczególnie przez dziecko, niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w blisterze i opakowaniu oraz przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Niewykorzystane części tabletek należy wykorzystać podczas podawania kolejnej dawki.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem oraz przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce wodą i mydłem.

Trilostan może prowadzić do zmniejszenia syntezy testosteronu i wykazuje właściwości przeciwpogestronowe.

Kobiety będące w ciąży lub planujące zajść w ciążę powinny unikać kontaktu z produktem.

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Po kontakcie produktu z oczami lub skórą należy je spłukać obficie wodą. Jeśli podrażnienie nie ustąpi, należy skontaktować się z lekarzem.

Weterynaryjny produkt leczniczy może prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości. Osoby z rozpoznaną nadwrażliwością na trilostan powinny unikać kontaktu z produktem. W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznej, takich jak wysypka na skórze czy obrzęk twarzy, warg lub oczu, po kontakcie z produktem należy skontaktować się z lekarzem oraz przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Ciąża i laktacja:

Nie stosować podczas ciąży i laktacji.

#### Płodność:

Nie stosować u zwierząt hodowlanych.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie prowadzono specjalnych badań w zakresie interakcji z innymi produktami leczniczymi. Biorąc pod uwagę, że nadczynność kory nadnerczy występuje raczej u starszych psów, wiele z nich będzie przyjmować jednocześnie inne leki. W badaniach klinicznych nie zaobserwowano żadnych interakcji. Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia hiperkaliemii, jeśli trilostan jest stosowany jednocześnie z diuretykami oszczędzającymi potas lub ACE-inhibitorami. Równoczesne stosowanie takich leków powinno być poprzedzone oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii, ponieważ zgłoszono kilka przypadków śmierci (w tym nagłej śmierci) u psów leczonych jednocześnie trilostanem i ACE-inhibitorami.

#### Przedawkowanie:

Letarg, braku apetytu, wymioty, biegunka, objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego i zapaść stanowią możliwe objawy niedoczynności kory nadnerczy i mogą wskazywać na wystąpienie przedawkowania. Zwierzęta cierpiące na nadczynność kory nadnerczy mogą umrzeć w przypadku podawania dawek trilostanu przekraczających 36 mg/kg. W przypadku podejrzenia przedawkowania należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Na trilostan nie ma swoistej odtrutki. W przypadku przedawkowania należy przerwać leczenie, a w zależności od objawów klinicznych wskazane może być rozpoczęcie leczenia wspomagającego, obejmującego podawanie kortykosteroidów, korektę zaburzeń równowagi elektrolitowej i płynoterapię.

W przypadku ostrego przedawkowania korzystne może być wywołanie wymiotów, a następnie podanie węgla aktywnego.

Jeśli przedawkowanie doprowadzi do wystąpienia (objawów) niedoczynności kory nadnerczy, po zakończeniu leczenia objawy zwykle szybko ustępują. U niewielkiego odsetka psów skutki mogą być jednak długotrwałe. Po jednodobowym odstawieniu trilostanu należy wznowić leczenie zmniejszoną dawką.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

## 7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Psy.

Rzadkie (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ataksja, drżenie mięśni Ślinotok, wzdęcie Uogólniona reakcja skórna
Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zaburzenia czynności nadnerczy, niedoczynność kory nadnerczy <sup>1,2</sup> i choroba Addisona <sup>3</sup> Nagła śmierć, letarg <sup>4</sup> , brak apetytu <sup>4</sup> Wymioty <sup>4</sup> , biegunka <sup>4</sup>

<sup>1</sup>: Objawy związane z jatrogenną niedoczynnością kory nadnerczy, w tym osłabienie, letarg, brak apetytu, wymioty i biegunka (zwłaszcza w przypadku nieadekwatnej obserwacji, patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”. Objawy są zwykle odwracalne po różnym czasie od przerwania leczenia).

<sup>2</sup>: możliwy rezultat martwicy nadnerczy

<sup>3</sup>: Przełom nadnerczowy (zapaść) (patrz sekcja „Specjalne ostrzeżenia” w zakresie przedawkowania).

<sup>4</sup>: w przypadku braku objawów niedoczynności kory nadnerczy.

Zespół odstawienia kortykosterydów lub niedobór kortyzolu należy odróżnić od niedoczynności kory nadnerczy poprzez ocenę stężenia elektrolitów w surowicy krwi.

Leczenie produktem może doprowadzić do ujawnienia subklinicznej niedoczynności nerek.

Leczenie produktem może doprowadzić do ujawnienia zapalenia stawów w wyniku spadku stężeń kortykosteroidów endogennych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Raz dziennie z karmą.

Dawka początkowa wynosi około 2 mg trilostanu/kg masy ciała, uzyskiwana na podstawie możliwych połączeń różnej wielkości tabletek (lub ich części). Z tego względu działanie tabletki jest zbyt silne dla psów ważących mniej niż 3,75 kg.

Dawkę należy dostosować na podstawie indywidualnej odpowiedzi określonej na podstawie obserwacji (patrz poniżej). Jeśli potrzebne jest zwiększenie dawki, należy łączyć tabletki różnej wielkości (lub ich części), aby stopniowo zwiększać dawkę dzienną. Szeroki zakres wielkości tabletek pozwala na optymalne dawkowanie w przypadku każdego psa. Podawać najniższą konieczną dawkę w celu kontroli objawów klinicznych.

Ostatecznie, jeśli objawy nie będą odpowiednio kontrolowane przez cały 24-godzinny okres między poszczególnymi dawkami, należy rozważyć zwiększenie całkowitej dziennej dawki o maksymalnie 50% i podzielenie jej równo na dawkę poranną i wieczorną.

Niewielka liczba zwierząt może wymagać dawek znacznie wykraczających ponad 10 mg na kg masy ciała dziennie. W takich wypadkach weterynarz przepisujący produkt powinien wdrożyć odpowiednią, dodatkową obserwację.

### **Obserwacja:**

Próbki należy przesłać do badania biochemicznego (w tym do oznaczenia elektrolitów) i badania stymulacji hormonem adrenokortykotropowym (ACTH) przed rozpoczęciem leczenia, a następnie po 10 dniach, 4 tygodniach, 12 tygodniach i potem co 3 miesiące, po wstępnym rozpoznaniu i po każdej zmianie dawki. Ważne, aby badania stymulacji ACTH przeprowadzać 4–6 godzin po podaniu dawki, by umożliwić dokładną interpretację wyników. Preferowane jest dawkowanie produktu w godzinach porannych, ponieważ pozwala to lekarzowi weterynarii na przeprowadzanie badań obserwacyjnych 4–6 godzin po podaniu dawki produktu. W powyższych punktach czasowych należy również przeprowadzać regularną ocenę rozwoju choroby.

W przypadku wyniku wskazującego na brak stymulacji w badaniu stymulacji kortykotropiną przeprowadzonym podczas obserwacji należy przerwać leczenie na 7 dni, a następnie wznowić w mniejszej dawce. Należy powtórzyć badanie stymulacji kortykotropiną po kolejnych 14 dniach. Jeśli wynik nadal będzie wskazywał brak stymulacji, należy przerwać leczenie aż do nawrotu objawów klinicznych nadczynności kory nadnerczy. Powtórzyć badanie stymulacji kortykotropiną po miesiącu od ponownego rozpoczęcia leczenia.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Nie mieszać tabletek ani ich części w misce z pożywieniem granulowanym.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Każda pozostała porcja podzielonych tabletek powinna być umieszczona z powrotem w blistrze i zużyta przy następnym podaniu.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Blistry Aluminium-PVC/Aluminium/oPA zawierające 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

#### **Polska**

Virbac Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL-02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46  
pharmacovigilance@virbac.com

### **17. Inne informacje**

--