

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Trilodog 20 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Trilostan 20 mg

Okrągłe i obustronnie wypukłe, brązowo-pomarańczowe tabletki o średnicy 9 mm z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie bez nadruku. Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie przysadkowego lub nadnerczowego hiperadrenokortycyzmu (choroba i zespół Cushinga) u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 3 kg.

Nie stosować u zwierząt z pierwotną chorobą wątroby i/lub niewydolnością nerek.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Zasadnicze znaczenie ma dokładne zdiagnozowanie nadczynności kory nadnerczy przed rozpoczęciem leczenia.

Jeśli nie zaobserwowano odpowiedzi na leczenie, należy ponownie rozważyć rozpoznanie.

Zwiększenie dawki może okazać się konieczne.

Lekarze weterynarii powinni mieć na uwadze, że u psów z nadczynnością kory nadnerczy występuje zwiększone ryzyko zapalenia trzustki. Ryzyko to nie zmniejsza się po leczeniu trilostanem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ponieważ większość przypadków nadczynności kory nadnerczy jest rozpoznawana u psów w wieku 10-15 lat, współwystępowanie innych procesów chorobowych jest częste. W szczególności ważne jest, aby początkowo wykluczyć pierwotną chorobę wątroby i niewydolność nerek, ponieważ w tych przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy jest przeciwwskazany.

W związku z tym podczas leczenia należy prowadzić ściśle monitorowane. Szczególną uwagę należy zwracać na enzymy wątroby, elektrolity, mocznik i kreatyninę.

Jednoczesne występowanie cukrzycy i nadczynności kory nadnerczy wymaga szczególnej obserwacji.

Czynność nadnerczy jest zmniejszona u psów, które wcześniej były leczone mitotanem.

Doświadczenie kliniczne wskazuje, że należy zachować okres jednego miesiąca między zakończeniem

leczenia mitotaniem a rozpoczęciem leczenia trilostanem. Zaleca się ścisłą obserwację czynności nadnerczy, ponieważ takie psy mogą być bardziej wrażliwe na działanie trilostanu. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z dużą ostrożnością u psów z istniejącą wcześniej niedokrwistością ponieważ może nastąpić obniżenie hematokrytu i hemoglobiny. Należy prowadzić regularną obserwację.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Trilostan może zmniejszać syntezę testosteronu i ma działanie przeciwprogesteronowe. Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po użyciu należy umyć ręce. Osoby o znanej nadwrażliwości na trilostan powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Przypadkowe połknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności i wymioty. Unikać przypadkowego połknięcia i kontaktu dłoni z ustami. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niewykorzystane części tabletek należy ponownie umieścić w otwartym blistrze, włożyć z powrotem do opakowania zewnętrznego i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie prowadzono specjalnych badań dotyczących możliwości interakcji z innymi lekami. Biorąc pod uwagę, że hiperadrenokortycyzm najczęściej występuje u starszych psów, wiele z nich będzie jednocześnie przyjmować inne leki. W badaniach klinicznych nie zaobserwowano interakcji.

Należy rozważyć ryzyko hiperkaliemii, gdy trilostan jest stosowany razem z diuretykami oszczędzającymi potas lub inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitorami ACE). Równoczesne stosowanie takich leków powinno podlegać ocenie stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii, ponieważ zgłoszono kilka przypadków śmierci (w tym nagłej śmierci) u psów leczonych jednocześnie trilostanem i inhibitorami ACE.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może powodować objawy niedoczynności kory nadnerczy (letarg, jadłowstręt, wymioty, biegunka, objawy sercowo-naczyniowe, zapaść). Po przewlekłym podawaniu dawki 36 mg/kg m.c. nie odnotowano śmierci u zdrowych psów. Jednakże śmierć może wystąpić, jeśli większe dawki są podawane u psów z nadczynnością kory nadnerczy.

Brak swoistego antidotum na trilostan. Należy przerwać leczenie i zależnie od objawów może być wskazane leczenie wspomagające, w tym kortykosteroidy, wyrównanie zaburzeń równowagi elektrolitów i podawanie płynów.

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

Każda jatrogenna niedoczynność nadnerczy zwykle ustępuje szybko po przerwaniu leczenia. Niemniej u niewielkiej liczby psów działanie weterynaryjnego produktu leczniczego może być wydłużone. Tydzień po zaprzestaniu leczenia trilostanem, należy wznowić leczenie mniejszą dawką.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Niezbyt często	Letarg ^{1,2} , jadłowstręt ^{1,2} Wymioty ^{1,2} , biegunka ^{1,2}
----------------	--

(1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Hipoadrenokortycyzm ³ Nadmierne wydzielanie śliny ⁴ , wzdęcia ⁴ Ataksja ⁴ , drżenie mięśni ⁴ Zaburzenia skóry ⁴ Niewydolność nerek ⁵ Zapalenie stawów ⁵
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Oslabienie ² Martwica nadnerczy ⁶ Nagła śmierć

¹ związany z jatrogennym hipoadrenokortycyzmem, w szczególności przy braku odpowiedniej obserwacji (patrz punkt 8); zwykle odwracalny w zróżnicowanym okresie czasu po zaprzestaniu leczenia.

² obserwowano u psów leczonych trilostanem przy braku dowodów obecności hipoadrenokortycyzmu

³ włącznie z ostrym kryzysem Addisonowskim (zapaść) (patrz punkt 6).

⁴ łagodne.

⁵ może być ujawniona przez leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym w związku z obniżeniem stężenia kortykosteroidów endogennych.

⁶ może powodować niedoczynność kory nadnerczy.

Elektrolity w surowicy należy ocenić w celu rozróżnienia między zespołem odstawienia kortykosteroidów a niedoczynnością kory nadnerczy.

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 jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Podawać raz dziennie z posiłkiem.

Dawka początkowa leczenia wynosi około 2 mg trilostanu/kg masy ciała.

Dostosować dawkę zgodnie z indywidualną reakcją, określoną na podstawie monitorowania (patrz poniżej). Jeśli konieczne jest zwiększenie dawki, należy zastosować kombinację (podzielonych) wielkości tabletek, aby powoli zwiększać dawkę podawaną raz na dobę. Różne wielkości podzielnych tabletek umożliwiają optymalne dawkowanie u poszczególnych psów. Należy podać najmniejszą dawkę niezbędną do kontrolowania objawów klinicznych.

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

Niewielka liczba zwierząt może wymagać dawek znacząco przekraczających 10 mg na kg masy ciała na dobę. W takich sytuacjach należy wprowadzić odpowiednią dodatkową obserwację. Aby uniknąć podania zbyt małej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt.

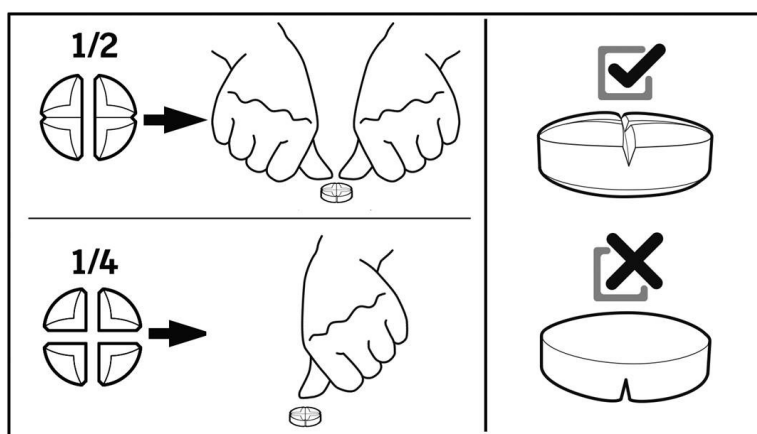
Monitorowanie:

Próbki należy pobrać do analizy biochemicznej (w tym elektrolitów) i testów stymulacji ACTH przed rozpoczęciem leczenia, po 10 dniach, 4 tygodniach i 12 tygodniach leczenia, a następnie co trzy miesiące; zarówno po wstępnym rozpoznaniu, jak i po zmianach dawki. Testy stymulacji ACTH muszą być wykonane 4-6 godzin po podaniu, aby móc prawidłowo zinterpretować wyniki. Preferowane jest podawanie rano, ponieważ umożliwi to lekarzowi weterynarii wykonanie badań monitorujących 4-6 godzin po podaniu. Ponadto należy przeprowadzać regularną ocenę przebiegu klinicznego choroby w każdym z powyższych punktów czasowych.

Jeśli podczas monitorowania uzyskano wynik testu stymulacji ACTH z wynikiem niestymulującym, leczenie należy przerwać na 7 dni i wznowić w mniejszej dawce. Powtórzyć test stymulacji ACTH po kolejnych 14 dniach. Jeśli wynik nadal wskazuje brak stymulacji, należy przerwać leczenie aż do ponownego wystąpienia objawów hiperadrenokortycyzmu. Powtórzyć test stymulacji ACTH po miesiącu od wznowienia leczenia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania.



10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Każdą pozostałą część tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze i użyć przy następnym podaniu w ciągu 7 dni.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać 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

Tekturowe pudełko zawierające 1 blister z 10 tabletkami.
Tekturowe pudełko zawierające 3 blistry z 30 tabletkami.
Tekturowe pudełko zawierające 6 blistrów z 60 tabletkami.
Tekturowe pudełko zawierające 10 blistrów ze 100 tabletkami.
Tekturowe pudełko zawierające 18 blistrów ze 180 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues De Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska
Tel. +48 58 572 24 38

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