

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Trilodog 80 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Trilostan 80 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Izomalt
Talk
Kroskarmeloza sodowa
Aromat wołowy
Magnezu stearynian
Karmel amoniakalny (E150c)
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Krzemionka koloidalna bezwodna

Okrągłe i obustronnie wypukłe, brązowo-pomarańczowe tabletki o średnicy 15 mm, z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie bez nadruku. Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 monitorowanie. 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 mitotaniem. 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 blisterze, 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Letarg ^{1,2} , jadłowstręt ^{1,2} Wymioty ^{1,2} , biegunka ^{1,2}
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):	Osłabienie ² Martwica nadnerczy ⁶ Nagła śmierć
--	--

¹ związany z jatrogennym hipoadrenokortycyzmem, w szczególności przy braku odpowiedniej obserwacji (patrz punkt 3.9); zwykle odwracalny w zróżnicowanym okresie czasu po zaprzestaniu leczenia.

² obserwowano u psów leczonych trilostanem przy braku dowodów obecności hipoadrenokortycyzmu.

³ wyłącznie z ostrym kryzysem Addisonowskim (zapaść) (patrz punkt 3.10).

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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

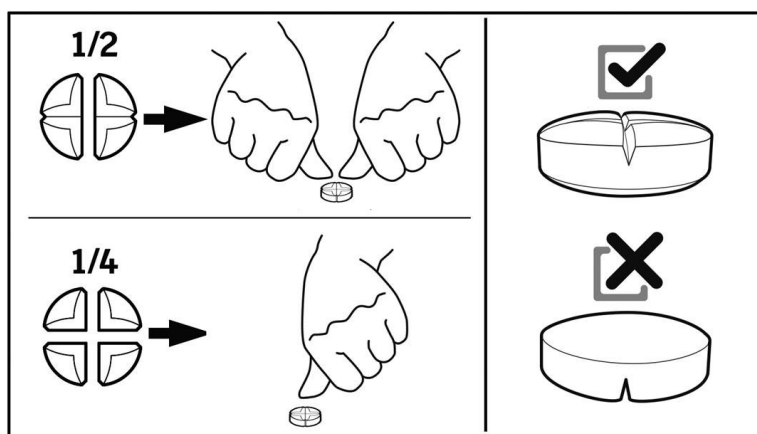
Aby uniknąć podania zbyt małej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt.

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.

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



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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 śmierci 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet

QH02CA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Trilostan selektywnie i odwracalnie hamuje działanie systemu 3-beta-hydroksysteroidu izomerazy, blokując produkcję kortyzolu, kortykosteronu i aldosteronu. Zastosowany w leczeniu hiperadrenokortycyzmu, obniża wydzielanie glikokortykosteroidów i mineralokortykosteroidów w korze nadnerczy. W związku z tym stężenie tych steroidów we krwi zmniejsza się. Ponadto trilostan antagonizuje działanie egzogenego hormonu adrenokortykotropowego (ACTH). Nie ma bezpośredniego wpływu na ośrodkowy układ nerwowy ani układ sercowo-naczyniowy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Dane farmakokinetyczne u psów wykazują dużą zmienność międzyosobniczą.

Po podaniu pojedynczej dawki doustnej wynoszącej 2 mg/kg m.c., w karmie psom rasy beagle, wartość AUC wynosi około 1692,8 ng godz./ml.

Generalnie trilostan jest szybko usuwany z osocza, ze stężeniem w osoczu osiągającym maksimum po 0,25 - 1 godzinie po podaniu, z wartością C_{max} wynoszącą około 1814 ng/ml, a powrót do poziomu prawie wyjściowego następuje od 1 do 3 godzin po podaniu.

Główny czynny metabolit trilostanu, ketotrilostan, osiąga podobne poziomy. Ponadto brak dowodów na gromadzenie się trilostanu lub jego metabolitów wraz z czasem. Badanie biodostępności po podaniu doustnym u psów dowiodło, że trilostan był lepiej wchłaniany po podaniu z karmą.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczyste blistry PVC-PE-PVDC/aluminium zawierające 10 tabletek.

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Industrial Veterinaria S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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