

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Trilotab vet 10 mg purutabletit koiralle

## 2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

### Vaikuttava aine:

Trilostaani 10 mg

Luonnonvalkoinen tai vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera tabletti, jonka toisella puolella on ristikkäisjakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

## 3. Kohde-eläinlaji

Koira.

## 4. Käyttöaiheet

Aivolisäke- ja lisämunuaisperäisen hyperadrenokortisismien hoitoon (Cushingin tauti ja oireyhtymä) koirilla.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on primaari maksasairaus ja/tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

## 6. Erityisvaroitukset

Hyperadrenokortisismien tarkka diagnoosi on olennaisen tärkeä.

Jos havaittavaa hoitovastetta ei saada, on diagnoosi arvioitava uudelleen. Annoksen lisääminen saattaa olla tarpeellista.

Eläinlääkärin tulisi olla tietoinen siitä, että hyperadrenokortisismista kärsivillä koirilla on lisääntynyt haimatulehduksen riski. Kyseinen riski ei välttämättä pienene trilostaanihoidon vaikutuksesta.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Hyperadrenokortisismi diagnosoidaan useimmiten 10–15 vuoden ikäisillä koirilla ja siksi kyseisillä eläimillä esiintyy usein muita samankaltaisia sairauksia. On erityisen tärkeää seuloa potilaat primaarin maksasairauden ja munuaisten vajaatoiminnan varalta, koska valmiste on vasta-aiheinen näissä tapauksissa.

Hoidon aikana koirien tilaa tulee seurata tarkasti. Erityistä huomiota tulisi kiinnittää maksaentsyymeihin, elektrolyytteihin, ureaan ja kreatiniiniin.

Jos koiralla on hyperadrenokortisismien lisäksi diabetes mellitus, tarvitaan erityistä seurantaa. Jos koiraa on aikaisemmin hoidettu mitotaanilla, sen lisämunuaisten toiminta voi olla heikentynyt. Kokemusten perusteella on pidettävä vähintään kuukauden tauko mitotaanin antamisen lopettamisen ja trilostaanin antamisen aloittamisen välillä. Lisämunuaisten toiminnan tarkka seuranta on suositeltavaa, koska koirat voivat olla herkempiä trilostaanin vaikutuksille.

Annettaessa valmistetta koirille, joilla on ennestään anemia, on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta, koska niiden hematokriitti- ja hemoglobiiniarvot voivat laskea lisää. Säännöllinen seuranta on aiheellista.

Tabletit sisältävät makuaineita. Estä vahingossa tapahtuva nieleminen pitämällä tabletit poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen tahaton nieleminen voi aiheuttaa ruoansulatuselimistön ongelmia, kuten pahoinvointia ja oksentelua.

Vältä kosketusta kädestä suuhun. Jotta etenkin lapset eivät voisi vahingossa niellä valmistetta, käyttämättömät tablettien osat on laitettava takaisin läpipainopakkaukseen ja pahvirasiaan ja säilytettävä poissa lasten ulottuvilta. Osittain käytetyt tabletit tulee antaa seuraavalla annostelukerralla.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet saippualla ja vedellä käytön jälkeen.

Trilostaani voi vähentää testosteronituotantoa ja sillä on antiprogestatiivisia ominaisuuksia.

Raskaana olevien tai raskaaksi aikovien naisten tulee välttää valmisteen käsittelyä.

Valmiste voi aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä Jos valmistetta joutuu silmiin tai iholle, pese runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, hakeudu lääkärin hoitoon.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa yliherkkyyttä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä trilostaanille, tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa. Jos sinulla esiintyy allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien tai silmien turpoamista valmisteele altistumisen jälkeen, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoselämillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Mahdollisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole erityisesti tutkittu.

Hyperadrenokortisismia esiintyy yleensä vanhemmilla koirilla ja siksi monet niistä saavat muuta samanaikaista lääkitystä. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia.

Hyperkalemian kehittymisen riski tulee ottaa huomioon, jos trilostaania annetaan yhdessä kaliumia säästävien diureettien tai ACE:n estäjien kanssa. Eläinlääkärin on tehtävä riski-hyötyarvio näiden lääkkeiden yhteiskäytöstä, koska koirilla, joille on annettu samanaikaisesti trilostaania ja ACE:n estäjää, on raportoitu muutamia kuolemantapauksia (mukaan lukien äkkikuolema) .

Yliannostus:

Uupumus, anoreksia, oksentelu, ripuli, sydän- ja verisuonioireet ja kollapsi ovat mahdollisia hypoadrenokortismin oireita ja voivat olla merkki yliannostuksesta. Hyperadrenokortisismia sairastavat koirat voivat kuolla, jos niitä hoidetaan annoksilla, jotka ovat yli 36 mg/kg trilostaania. Jos epäilet yliannostusta, ota yhteyttä eläinlääkärin.

Trilostaanille ei ole erityistä vastalääkettä. Jos on kyse yliannostuksesta, hoito on lopetettava ja oireenmukainen tukihoito, kuten kortikosteroidien anto, elektrolyyttien epätasapainon korjaaminen ja nestehoito, saattaa olla aiheellinen eläimen kliinisestä tilasta riippuen.

Akuuteissa yliannostustapauksissa oksennuttamisesta ja aktiivihäilän antamisesta saattaa olla apua.

Jos yliannostus aiheuttaa hypoadrenokortismin (oireita), oireet parantuvat yleensä nopeasti , kun hoito lopetetaan. Pienellä osalla koiria vaikutukset saattavat jatkua pidempään. Trilostaanihoito tulee aloittaa pienemmällä annoksella yhden viikon mittaisen tauon jälkeen.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

## 7. Haittatapahtumat

Kohde-eläinlaji: Koira.

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ataksia, lihasvapina Liiallinen syljen erityys, turvotus Yleinen ihoreaktio
Tuntematon esiintyvyys (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella)	Lisämunuaisen häiriöt, hypoadrenokortisismi <sup>1,2</sup> ja Addisonin tauti <sup>3</sup> Äkillinen kuolema Uupumus <sup>4</sup> , anoreksia <sup>4</sup> Oksentelu <sup>4</sup> , ripuli <sup>4</sup>

<sup>1</sup>: Oireet jotka liittyvät iatrogeeniseen hypoadrenokortisismiin, kuten heikkous, uupumus, anoreksia, oksentelu ja ripuli (etenkin jos seuranta ei ole riittävää, katso kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat”). Oireet häviävät yleensä vaihtelevan ajan sisällä hoidon lopettamisen jälkeen).

<sup>2</sup>: Johtuu mahdollisesti lisämunuaisen nekroosista.

<sup>3</sup>: Akuutti Addisonin kriisi (romahdus) (katso kohdasta ”Erityisvaroitukset” kohta ”Yliannostus”).

<sup>4</sup>: Jos ei ole näyttöä hypoadrenokortisismista.

Kortikosteroidien vieroitusoireyhtymä tai hypokortisolismi on erotettava hypoadrenokortisismista avoimella seerumin elektrolyytit

Subkliininen munuaisten vajaatoiminta voi paljastua valmisteen käytön aikana.

Hoito voi paljastaa niveltulehduksen pienentyneen endogeenisen kortikosteroidipitoisuuden vuoksi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Anna kerran päivässä aterian yhteydessä.

Hoidon aloitusannos on noin 2 mg/kg trilostaania perustuen saatavilla olevien tablettivahvuuksien ja niiden jaettujen osien yhdistelmiin. Tämä tablettivahvuus ei siksi sovi koirille, joiden paino on alle 1,25 kg.

Eläinlääkärin on määritettävä annos seurannassa havaitun yksilöllisen vasteen mukaan (katso alla). Jos annosta on suurennettava, käytä (jaettujen) tablettivahvuuksien yhdistelmiä päivittäisen annoksen hitaaseen lisäämiseen. Useiden jaettavien tablettivahvuuksien valikoima mahdollistaa optimaalisen annostuksen kullekin koiralle. Eläinlääkärin tulee määrätä pienin tarvittava annos, jolla oireet pysyvät hallinnassa.

Mikäli oireet eivät ole riittävästi hallinnassa koko annosten välisen 24 tunnin ajan, eläinlääkärin tulee harkita päivittäisen annoksen lisäämistä enintään 50 prosentilla ja jaettava se tasan aamu- ja iltannoksen kesken.

Joillain eläimillä tarvittava annos voi olla merkittävästi suurempi kuin 10 mg/kg päivässä. Näissä tapauksissa eläinlääkärin tekemä asianmukainen lisäseuranta on tarpeen.

**Seuranta:**

Eläinlääkäriin otettavat verinäytteet (mukaanlukien elektrolyytit) tulee tutkia ja ACTH-rasituskoet tulee tehdä ennen hoidon aloittamista sekä 10 päivää, 4 viikkoa ja 12 viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen ja sen jälkeen 3 kuukauden välein sekä aina annostuksen muuttamisen jälkeen. Tulosten oikean tulkinnan kannalta on ehdottoman tärkeää, että ACTH-rasituskokeet tehdään 4–6 tuntia annostelun jälkeen. Annoksen antaminen aamulla on suositeltavaa, koska tällöin eläinlääkäri voi tehdä seurantakokeet 4–6 tunnin kuluttua annoksen antamisesta. Taudin kliinisen edistymisen säännöllinen arviointi tulee myös tehdä edellä mainittuina ajankohtina.

Jos ACTH-rasituskokeessa ei saada vastetta seurannan aikana, hoito tulee keskeyttää 7 päivän ajaksi, minkä jälkeen hoitoa tulee jatkaa pienemmällä annoksella. Eläinlääkäriin tulee tehdä ACTH-rasituskoet uudelleen 14 päivän kuluttua. Jos vastetta ei edelleenkään ole, tulee eläinlääkäriin lopettaa hoito, kunnes hyperadrenokortismin kliiniset oireet ilmaantuvat. Eläinlääkäriin tulee toistaa ACTH-rasituskoet yhden kuukauden kuluttua hoidon uudelleen aloittamisen jälkeen.

**9. Annostusohjeet**

Älä sekoita tabletteja tai niiden osia kuivan ruoan joukkoon.

**10. Varoajat**

Ei oleellinen.

**11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 25 °C

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvirasiassa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Jaettujen tablettien käyttämättä jääneet osat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja käytettävä seuraavalla annostelukerralla.

**12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

**13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

**14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoet**

MTnr 40638

Alumiini-PVC/alumiini/OPA-läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 10 tablettia.

Pahvirasia, joka sisältää 3 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia  
Pahvirasia, joka sisältää 10 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

24.04.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP - Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY  
PL 27, FI-13721 PAROLA  
Puh: +358 (0)36303100  
E-mail: [laaketurva@vetmedic.fi](mailto:laaketurva@vetmedic.fi)

## **17. Lisätietoja**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Trilotab vet 10 mg tuggtabletter för hundar

### 2. Sammansättning

En tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Trilostan 10 mg

Tablett, naturvit till ljusbrun med bruna prickar, rund och konvex med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområde n

För behandling av hypofys- och binjureberoende hyperadrenokorticism (överfunktion av binjurebarken) (Cushings sjukdom och syndrom) hos hundar.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njursvikt.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen.

### 6. Särskilda varningar

En korrekt diagnos av hyperadrenokorticism (överfunktion av binjurebarken) är nödvändig. I avsaknad av uppenbart svar på behandlingen bör diagnosen omvärderas. Dosökningar kan vara nödvändiga.

Veterinärer bör vara medvetna om att hundar med hyperadrenokorticism löper ökad risk för bukspottkörtelinflammation.

Det är inte säkert att denna risk minskar efter behandling med trilostan.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom de flesta fall av hyperadrenokorticism diagnostiseras hos hundar i åldrarna 10-15 år, förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att utreda hundarna för primär leversjukdom och njursvikt eftersom läkemedlet inte ska användas i dessa fall.

Noggrann uppföljning under behandlingen bör ske. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt leverenzzymer, elektrolyter och njurvärden (urea och kreatinin).

Förekomsten av samtidig diabetes mellitus och hyperadrenokorticism kräver ytterligare uppföljning. Om en hund tidigare har behandlats med mitotan kommer binjurefunktionen vara nedsatt. Erfarenhet inom området tyder på att det är viktigt att vänta minst en månad mellan avslutad behandling med mitotan och start av behandling med av trilostan. Noggrann uppföljning av binjurefunktionen rekommenderas, eftersom hundarna kan vara mer mottagliga för effekterna av trilostan.

Läkemedlet ska användas med extrem försiktighet hos hundar med befintlig blodbrist eftersom ytterligare minskning av blodvärden (hematokrit och hemoglobin) kan förekomma. Regelbunden uppföljning måste ske.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletter förvaras utom räckhåll för djur.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag av läkemedlet kan orsaka biverkningar i mag-tarmkanalen, som illamående och kräkning.

Undvik kontakt mellan händer och mun. För att undvika oavsiktligt intag, särskilt hos barn, bör oanvända delar av tabletter läggas tillbaka i blisterförpackningen i kartongen och förvaras utom räckhåll från barn. Delvis använda tabletter bör användas vid efterföljande dos.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter hantering.

Trilostan kan minska testosteronsyntesen och har egenskaper som motverkar gulkroppshormon (progesteron).

Kvinnor som är eller planerar att bli gravida bör undvika att hantera läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation. Skölj med rikligt med vatten om läkemedlet kommer i kontakt med ögon eller hud. Uppsök läkare om irritation kvarstår.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighet. Personer med känd överkänslighet för trilostan bör undvika kontakt med läkemedlet. Om allergiska symtom som hudutslag, svullnad i ansikte, läppar eller ögon uppkommer efter exponering för läkemedlet, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### Dräktighet och digivning:

Använd inte vid dräktighet och digivning.

#### Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Möjliga interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt. Eftersom hyperadrenokorticism brukar uppstå hos äldre hundar, kommer många att få samtidig medicinering. I kliniska studier observerades inga interaktioner.

Risken för höga kaliumnivåer i blod bör övervägas om trilostan används tillsammans med kaliumsparande vätskedrivande medel (diuretika) eller viss hjärtmedicin (ACE-hämmare). Samtidig användning av sådana läkemedel bör vara föremål för en risk-nytta analys av veterinär, eftersom det har förekommit rapporter om dödsfall (inklusive plötslig död) hos hundar vid samtidig behandling med trilostan och en ACE-hämmare.

#### Överdoser:

Slöhet, aptitlöshet, kräkning, diarré, symptom från hjärta/kärl, och kollaps är alla möjliga tecken på underfunktion hos binjurebarken (hypoadrenokorticism), och kan tyda på en överdos. Djur som lider av hyperadrenokorticism kan dö om de behandlas med doser över 36 mg trilostan / kg. Uppsök veterinär vid misstänkt överdos.

Det finns inget specifikt motgift för trilostan. Vid överdosering ska behandlingen avbrytas och stödjande behandling, inklusive kortikosteroider, korrigering av elektrolytbalanser och vätskebehandling kan ges beroende på sjukdomstecken.

Vid akut överdosering kan framkallande av kräkning följt av tillförsel av aktivt kol vara fördelaktigt. Om en överdos framkallar (tecken på) hypoadrenokorticism, går det vanligtvis snabbt över efter avslutad behandling. Hos ett begränsat antal hundar kan dock biverkningarna vara längre. En vecka efter avslutad trilostanbehandling bör behandlingen återupptas med sänkt dos.

#### Särskilda begränsningar och särskilda villkor för användning:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

## 7. Biverkningar

Djurslag Hundar.

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Nedsatt koordination, muskelskakningar Ökad salivering, uppsvullnad Generaliserad hudreaktion
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Binjuresjukdomar, hypoadrenokorticism <sup>1,2</sup> och Addisons sjukdom <sup>3</sup> Plötslig död Slöhet <sup>4</sup> , aptitlöshet <sup>4</sup> Kräkning <sup>4</sup> , diarré <sup>4</sup>

<sup>1</sup>: Tecken associerade med underfunktion hos binjurebarken orsakad av behandlingen (iatrogen hypoadrenokorticism), inklusive svaghet, Slöhet, aptitlöshet, kräkningar och diarré (särskilt vid brist på tillräcklig uppföljning, se avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsvägar”. Tecknen är i allmänhet övergående inom en varierande period efter avslutad av behandling.).

<sup>2</sup>: möjlig biverkning av vävnadsdöd i binjuren

<sup>3</sup>: Akut Addisonkris (kollaps) (se avsnittet ”Särskilda varningar” under överdosering).

<sup>4</sup>: i avsaknad av tecken på hypoadrenokorticism.

Tecken på obehag från minskad mängd kortikosteroider (kortikosteroidabstinenssyndrom) eller nedsatt kortisolnivå i blodet (hypokortisolemi) bör särskiljas från hypoadrenokorticism genom utvärdering av elektrolyter i blod.

Njursvikt utan utvecklade symptom kan upptäckas genom behandling med läkemedlet.

Behandling kan göra pågående ledinflammation (artrit) synlig på grund av en minskning av kroppsegna kortikosteroider.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel eller via ditt nationella rapporteringssystem:

<https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsvägar

Ges via munnen.

Ges en gång dagligen i samband med en måltid.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg trilostan/kg kroppsvikt, baserat på tillgängliga kombinationer av (delade) tablettstyrkor. Denna styrka är därför inte lämplig för hundar som väger mindre än 1,25 kg. Veterinären bör justera dosen enligt individuellt svar, som bestäms via uppföljning (se nedan). Om dosökning krävs, använd kombinationer av (delade) tablettstyrkor för att långsamt öka den dagliga dosen. Ett brett utbud av delbara tablettstyrkor möjliggör optimal dosering för den enskilda hunden. Veterinären bör ordinera den lägsta dos som krävs för att få sjukdomstecknen under kontroll. Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena bör veterinären överväga att öka av den totala dagliga dosen med upp till 50 % och dela upp den nya dagsdosen i två lika stora doser som ges på morgonen respektive kvällen.



Ett begränsat antal djur kan kräva doser som betydligt överstiger 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I dessa situationer bör lämplig ytterligare uppföljning ske av ordinerande veterinär.

### **Uppföljning:**

Blodprover ska tas av veterinären för biokemiska tester (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimuleringsstest (mäter binjurarnas reaktion vid injektion av stimulerande hormon) gör genomföras före behandling och sedan vid 10 dagar, 4 veckor, 12 veckor efter första diagnos och därefter var 3:e månad samt efter varje dosjustering. Det är absolut nödvändigt att ACTH-stimuleringsstester utförs 4-6 timmar efter dosering för korrekt tolkning av resultaten. Dosering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra uppföljningstester 4-6 timmar efter att dosen getts. Regelbunden bedömning av sjukdomens förlopp bör också göras vid var och en av ovanstående tidpunkter.

Vid ett icke-stimulerande ACTH-stimuleringsstest under uppföljning ska behandlingen avbrytas i 7 dagar och sedan återupptas med en lägre dos. Veterinären bör upprepa ACTH-stimuleringsstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulerande, bör veterinären stoppa behandlingen tills sjukdomstecken på hyperadrenokorticism återkommer. Veterinären bör upprepa ACTH-stimuleringsstestet en månad efter återupptagning av behandlingen.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Blanda inte tabletter eller delar av tabletter i en skål med torrfoder.

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Eventuella återstående tabletdelar ska läggas tillbaka i den öppnade blistern och ges vid nästa dos.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

40638

Aluminium-PVC/aluminium/oPA blister, innehållande 10 tabletter.

Kartong med 3 blister med 10 tabletter  
Kartong med 10 blister med 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

24.04.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavaren av godkännande för försäljning och tillverkaren som ansvarar för frisläppande av en sats på marknaden samt kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
DE-31303 Burgdorf  
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY  
PL 27, FI-13721 PAROLA  
Puh: +358 (0)36303100  
E-mail: laaketurva@vetmedic.fi