

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trilotab vet 120 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Trilostaani 120 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Tärkkelys, esigelatinoitu
Hydroksipropyyliselluloosa
Piidioksidi, kolloidinen hydratoitu
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Magnesiumstearaatti
Kana-aromi

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

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aivolisäke- ja lisämunuaisperäisen hyperadrenokortismin (Cushingin tauti ja oireyhtymä) hoitoon.

3.3 Vasta-aiheet

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

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

3.4 Erityisvaroitukset

Hyperadrenokortismin 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.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Hyperadrenokortisismi diagnosoidaan useimmiten 10–15 vuoden ikäisillä koirilla ja siksi kyseisillä eläimillä esiintyy usein muita samanaikaisia sairauksia. On erityisen tärkeää seuloa potilaat primääriin maksasairauteen 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 hyperadrenokortisismia lisäksi diabetes mellitus, tarvitaan erityistä seurantaa. Jos koira 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.

Erietyiset 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 valmisteen altistumisen jälkeen, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojelemaan:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

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)	Lisämunuaisten häiriöt, Hypoadrenokortisismi ^{1,2} ja Addisonin tauti ³ Äkillinen kuolema Uupumus ⁴ , anoreksia ⁴ Oksentelu ⁴ , ripuli ⁴

¹: Oireet, jotka liittyvät iatrogeeniseen hypoadrenokortisismiin, kuten heikkous, uupumus, anoreksia, oksentelu ja ripuli (Etenkin jos seuranta ei ole riittävää, katso kohta 3.9 ”Antoreitit ja annostus”. Oireet häviävät yleensä vaihtelevan ajan sisällä hoidon lopettamisen jälkeen).

²: johtuu mahdollisesti lisämunuaisen nekroosista

³: Akuutti Addisonin kriisi (romahdus) (katso kohta 3.10. ”Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet”).

⁴: jos ei ole näyttöä hypoadrenokortisismista.

Kortikosteroidien vieroitusoireyhtymä tai hypokortisolismi on erotettava hypoadrenokortisismista arvioimalla 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. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoselämillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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).

3.9 Antoreitit ja annostus

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 15 kg.

Määritä 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. Anna pienin tarvittava annos, jolla kliiniset oireet pysyvät hallinnassa.

Mikäli oireet eivät ole riittävästi hallinnassa koko annosten välisen 24 tunnin ajan, harkitse päivittäisen annoksen lisäämistä enintään 50 prosentilla ja jaa se tasan aamu- ja iltana-annoksen kesken.

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

Seuranta:

Verinäytteet (mukaan lukien elektrolyytit) tulee tutkia ja ACTH-rasituskoete tulee tehdä ennen hoidon aloittamista sekä 10 päivää, 4 viikkoa, 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-rasituskoete tehdään 4–6 tuntia annostelun jälkeen. Annoksen antaminen aamulla on suositeltavaa, koska tällöin eläinlääkäri voi tehdä seurantakoeteet 4–6 tunnin kuluttua annoksen antamisesta. Taudin kliinisen edistymisen säännöllinen arviointi tulee myös tehdä edellä mainittuina ajankohtina.

Jos ACTH-rasituskoeteessa ei saada vastetta seurannan aikana, hoito tulee keskeyttää 7 päivän ajaksi, minkä jälkeen hoitoa tulee jatkaa pienemmällä annoksella. Tee ACTH-rasituskoete uudelleen 14 päivän kuluttua. Jos vastetta ei edelleenkään ole, lopeta hoito, kunnes hyperadrenokortismin kliiniset oireet ilmaantuvat. Toista ACTH-rasituskoete yhden kuukauden kuluttua hoidon uudelleen aloittamisen jälkeen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus voi aiheuttaa hypoadrenokortismin oireita (uupuminen, anoreksia, oksentelu, ripuli, sydän- ja verisuonioireet, kollapsi). Kun terveille koirille annettiin pitkäaikaisesti 36 mg/kg trilostaania kuolleisuutta ei esiintynyt, mutta sitä voidaan olettaa esiintyvän, jos hyperadrenokortisimia sairastaville koirille annetaan korkeita annoksia.

Trilostaanille ei ole erityistä vastalääkettä. Trilostaanin antaminen on lopetettava ja oireenmukainen tukihoido, kuten kortikosteroidien anto, elektrolyyttien epätasapainon korjaaminen ja nestehoito, saattaa olla aiheellinen eläimen kliinisestä tilasta riippuen.

Akuuteissa yliannostustapauksissa oksennuttamisesta ja aktiivihien antamisesta saattaa olla apua. Iatrogeninen lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta palautuu nopeasti, kun hoito lopetetaan. Pienellä osalla koiria vaikutukset saattavat jatkua pidempään. Trilostaanihoito tulee aloittaa pienemmällä annoksella yhden viikon mittaisen tauon jälkeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QH02CA01

4.2 Farmakodynamiikka

Trilostaani estää selektiivisesti ja palautuvasti entsyymijärjestelmän 3-beta-hydroksisteroidin isomeraasin, estäen näin kortisolien, kortikosteronin ja aldosteronin tuotannon.

Se vähentää glukokortikoidi- ja mineralokortikoidisteroidien tuotantoa lisämunuaisen kuorella. Näiden steroidien pitoisuudet veressä vähenevät.

Trilostaanilla on myös antagonistinen vaikutus eksogeenisen adrenokortikotrooppisen hormonin (ACTH) aktiiviteettiin. Sillä ei ole mitään suoraa vaikutusta keskushermostoon tai sydän- ja verenkiertoelimistöön.

4.3 Farmakokineetiikka

Koiria koskevissa farmakokineettisissä tiedoissa on tullut ilmi suurta yksilöiden välistä vaihtelua.

Kun ruokituille laboratoribeagleille annettiin suun kautta 6,7 mg:n annos painokiloa kohti, AUC-arvo oli noin 5400 ng.h/ml. Yleensä trilostaani poistuu nopeasti plasmasta pitoisuuksien ollessa suurimmillaan 45 minuutin kuluttua, jolloin C_{max}-arvo on noin 5100 ng/ml ja on alle 20 ng/ml (kvantifiointiraja) 6–12 tunnin kuluttua antamisesta.

Koirilla tehty oraalinen biosaatavuustutkimus osoitti, että trilostaani imeytyy paremmin, kun se annetaan ruoan kanssa.

Trilostaanin ensisijaisen aktiivisen metaboliitin, ketotrilostaanin farmakokinetiikka noudattaa samanlaista mallia. Ei myöskään löytynyt näyttöä siitä, että trilostaani tai sen metaboliitit kertyisivät ajan mittaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 34 kuukautta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

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

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

Pahvirasia, joka sisältää 30 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien 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.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

40641

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

06.09.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Trilotab vet 120 mg tuggtabletter för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Trilostan 120 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Pregelatiniserad stärkelse
Hydroxypropylcellulosa
Kiseldioxid, kolloidal hydratiserad
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Magnesiumstearat
Kycklingsmak

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. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av hypofys- och binjureberoende hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom och syndrom).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

En korrekt diagnos av hyperadrenokorticism 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 pankreatit. Det är inte säkert att denna risk minskar efter behandling med trilostan.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 njurinsufficiens eftersom läkemedlet är kontraindicerat i dessa fall.

Noggrann uppföljning under behandlingen bör ske. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt leverenzzymer, elektrolyter, 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 utsättning av mitotan och insättning 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 anemi eftersom ytterligare minskning av 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 administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag av läkemedlet kan orsaka gastrointestinala biverkningar, 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 anti-progesteronegenskaper.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ataxi, muskeltremor Ökad salivering, uppsvullnad Generaliserad hudreaktion
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Binjuresjukdomar, hypoadrenokorticism ^{1,2} och Addisons sjukdom ³ Plötslig död Letargi ⁴ , anorexi ⁴ Kräkning ⁴ , diarré ⁴

¹: Tecken associerade med iatrogen hypoadrenokorticism, inklusive svaghet, letargi, anorexi, kräkning och diarré (särskilt vid brist på tillräcklig uppföljning, se avsnitt 3,9 ”Administreringsvägar och dosering”. Tecknen är i allmänhet reversibla inom en variabel period efter avslutad av behandling.).

²: möjlig biverkning av binjurenekros

³: Akut Addisonkris (kollaps) (se avsnitt 3.10 ”Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)”.

⁴: i avsaknad av tecken på hypoadrenokorticism.

Kortikosteroidabstinenssyndrom eller hypokortisolemi bör särskiljas från hypoadrenokorticism genom utvärdering av serumelektrolyter.

Subklinisk njurdysfunktion kan upptäckas genom behandling med läkemedlet.

Behandling kan demaskera pågående artrit på grund av en minskning av endogena kortikosteroidnivåer.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte vid dräktighet och laktation.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

3.8 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 hyperkalemi bör övervägas om trilostan används tillsammans med kaliumsparande diuretika eller 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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 15 kg. Titra 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. Ge den lägsta dos som krävs för att få de kliniska tecknen 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 signifikant överstiger 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I dessa situationer bör lämplig ytterligare uppföljning ske.

Uppföljning:

Prover ska tas för biokemiska tester (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimuleringstest bör genomföras före behandling och sedan vid 10 dagar, 4 veckor, 12 veckor efter initial diagnos och därefter var 3:e månad samt efter varje dosjustering. Det är absolut nödvändigt att ACTH-stimuleringstester 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 administrering av dosen. Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska förlopp bör också göras vid var och en av ovanstående tidpunkter.

Vid ett icke-stimulerande ACTH-stimuleringstest under uppföljning ska behandlingen avbrytas i 7 dagar och sedan återupptas med en lägre dos. Upprepa ACTH-stimuleringstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulerande, stoppa behandlingen tills kliniska tecken på hyperadrenokorticism återkommer. Upprepa ACTH-stimuleringstestet en månad efter återupptagande av behandlingen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserering kan leda till tecken på hypoadrenokorticism (letargi, anorexi, kräkningar, diarré, kardiovaskulära tecken, kollaps). Inga dödsfall inträffade efter kronisk tillförsel av 36 mg trilostan/kg i friska hundar, dock kan dödsfall förväntas om högre doser ges till hundar med hyperadrenokorticism. Det finns inget specifikt motgift för trilostan. Behandlingen bör avbrytas och stödjande behandling, inklusive kortikosteroider, korrigerande av elektrolytbalanser och vätskebehandling kan krävas beroende på de kliniska tecknen.

Vid akut överdosering kan framkallande av kräkning följt av tillförsel av aktivt kol vara fördelaktigt. Iatrogen adrenokortikal insufficiens går vanligtvis snabbt över efter avslutad behandling. Hos ett begränsat antal hundar kan dock biverkningarna vara längre. En vecka efter avslutad trilostanbehandling bör behandlingen återinsättas med reducerad dos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH02CA01

4.2 Farmakodynamik

Trilostan hämmar selektivt och reversibelt enzymsystemet 3-beta-hydroxysteroid-isomeras, vilket blockerar produktionen av kortisol, kortikosteron och aldosteron.

Det minskar produktionen av glukokortikoida och mineralokortikoida steroider i binjurskortex.

Cirkulerande koncentrationer av dessa steroider reduceras därmed.

Trilostan motverkar också aktiviteten av exogent adrenokortikotropiskt hormon (ACTH). Det har ingen direkt effekt på vare sig centrala nervsystemet eller kardiovaskulära system.

4.3 Farmakokinetik

Farmakokinetiska data hos hundar har visat stor interindividuell variabilitet.

Efter en oral engångsdos vid 6,7 mg/kg kroppsvikt i utfodrade laboratoriebeaglar är AUC ca 5400 ng.h/ml. I allmänhet avlägsnas trilostan snabbt från plasman med koncentrationer i plasma som når maximum efter 45 min med en C_{max} på ca 5100 ng/ml och under 20 ng/ml (kvantifieringsgränsen) ca 6 till 12 timmar efter tillförel.

En oral biotillgänglighetsstudie hos hundar visade att trilostan absorberades mer omfattande när den tillfördes med mat.

Den primära aktiva metaboliten av trilostan, ketotrilostan följer ett liknande mönster. Dessutom fanns det inga bevis för att trilostan eller dess metaboliter ackumuleras med tiden.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 34 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Eventuella återstående delar av tabletter ska läggas tillbaka i den öppnade blistern och ges vid nästa dos.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Kartong med 30 eller 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

40641

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

06.09.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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