

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vetoryl 5 mg kovat kapselit koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 kapseli sisältää:

**Vaikuttava aine:** Trilostaani 5 mg

### **Apuaineet:**

Titaanidioksidi (E171)	0,942 mg
Keltainen rautaoksidi (E172)	0,035 mg
Musta rautaoksidi (E172)	0,532 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, kova.

Kermanvalkoinen runko-osa ja musta kansiosa, ”VETORYL 5 mg” painettu kuoreen.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira: Aivolisäke- ja lisämunuaisperäisen lisämunuaiskuoren liikatoiminnan (Cushingin tauti ja Cushingin oireyhtymä) hoitoon koiralla.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on primaarinen maksasairaus ja/tai munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää alle 3 kg painaville koirille.

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

### 4.4 Erityisvaroitukset

Tarkka diagnoosi lisämunuaiskuoren liikatoiminnasta on olennaisen tärkeä.

Jos ilmeistä hoitovastetta ei ole, diagnoosi tulee arvioida uudelleen. Annoksen lisääminen voi olla tarpeen.

Eläinlääkärin on oltava tietoinen siitä, että koirilla, joilla on lisämunuaiskuoren liikatoiminta, on lisääntynyt riski sairastua haimatulehdukseen. Riski ei välttämättä pienene, vaikka eläintä hoidetaan trilostaanilla.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska lisämunuaiskuoren liikatoiminta diagnosoidaan tavallisesti 10–15 vuoden ikäisillä koirilla, muitakin sairauksia esiintyy usein. On erityisen tärkeää seuloa primaarista

maksasairautta tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat eläimet, koska valmistetta ei saa käyttää niille.

Hoito edellyttää tiivistä seuranta. Erityistä huomiota tulee kiinnittää maksan entsyymeihin, elektrolyytteihin, ureaan ja kreatiniiniin.

Jos eläin sairastaa lisämunuaiskuoren liikatoiminnan lisäksi diabetesta, hoito edellyttää erityisen tarkkaa seuranta.

Jos koiraa on aiemmin hoidettu mitotaanilla, sen adrenaliinin tuotanto on vähentynyt. Saatujen kokemusten mukaan mitotaanihoito tulee lopettaa vähintään kuukautta ennen trilostaanihoidon aloittamista. Lisämunuaiskuoren toimintaa on syytä seurata tiiviisti, sillä nämä koirat voivat olla alttiimpia trilostaanin vaikutuksille.

Jos lääkevalmistetta määrätään koirille, joilla on anemia, on toimittava erittäin varovaisesti, sillä hematokriitti ja hemoglobiinin määrä voivat alentua. Koiraa on tarkkailtava säännöllisesti.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Trilostaani voi heikentää testosteronituotantoa, ja sillä on anti-progesteronisia ominaisuuksia.

Raskaana olevien tai raskaaksi pyrkivien naisten tulee välttää kosketusta kapselien kanssa.

Kädet on pestävä saippualla ja vedellä käytön sekä tahattoman ihokosketuksen jälkeen.

Kapselien sisältö voi ärsyttää ihoa ja silmiä sekä aiheuttaa yliherkkyyttä. Kapseleita ei saa jakaa eikä avata. Jos kapseli vahingossa rikkoutuu ja rakeita pääsee iholle tai silmiin, ne tulee pestä välittömästi runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteys lääkäriin.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä trilostaanille tai apuaineille, on vältettävä kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

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

## **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Kortikosteroidilääkityksen lopettamisesta johtuva vierotusoireyhtymä tai veren matala kortisolitaso on erotettava lisämunuaiskuoren vajaatoiminnasta serumini elektrolyyttimäärityksillä.

Hoitoperäiseen lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan liittyviä oireita, kuten heikkoutta, letargiaa, ruokahaluttomuutta, oksentelua ja ripulia voi ilmetä erityisesti silloin kun seuranta on riittämätöntä (Katso kohtaa 4.9.). Oireet häviävät yleensä vaihtelevan ajan kuluessa hoidon keskeyttämisestä. Myös akuutti Addisonin kriisi (kollapsi) on mahdollinen (Katso kohtaa 4.10.). Trilostaanilla hoidetuilla koirilla saattaa esiintyä letargiaa, oksentelua, ripulia ja ruokahaluttomuutta, vaikka lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa ei ole voitu todentaa.

Hoidetuilla koirilla on satunnaisissa yksittäistapauksissa raportoitu lisämunuaisten kuoliota, mikä saattaa johtaa lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan.

Piilevä munuaisten vajaatoiminta voi paljastua valmisteen käytön yhteydessä.

Käyttö voi vähentää endogeenisiä kortikosteroidipitoisuuksia ja voi paljastaa piilevän niveltulehduksen.

Trilostaanihoidon yhteydessä on raportoitu yksittäisiä äkkikuolemia.

Muita lieviä ja harvinaisia haittavaikutuksia ovat haparoiva liikkuminen, lisääntynyt syljeneritys, turvotus, lihasvapina ja ihomuutokset.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

## **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille eikä siitoseläimille.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutusten mahdollisuuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu. Lisämunuaiskuoren liikatoimintaa esiintyy yleensä vanhemmilla koirilla, monet niistä saavat samanaikaista lääkitystä. Kliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu yhteisvaikutuksia. Hyperkalemian kehittymisen riski tulee ottaa huomioon, jos trilostaania käytetään yhdessä kaliumia säästävien nesteenoistolääkkeiden tai ACE-estäjien kanssa. Eläinlääkärin tulisi arvioida näiden valmisteiden yhteiskäytön riski-hyötysuhde, koska kuolemia (myös äkkikuolemia) on raportoitu muutamassa tapauksessa koirilla, jotka ovat saaneet trilostaania ja ACE-estäjää samanaikaisesti.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Hoidon aloitusannos on noin 2 mg/kg, riippuen saatavilla olevista kapselivahvuuksien yhdistelmästä. Valmiste annetaan suun kautta kerran päivässä ruoan kanssa.

Titraa annos seurannan avulla määritetyn yksilöllisen vasteen mukaan (ks. alla). Jos annosta on lisättävä, käytä kapselikokojen yhdistelmää kerran päivässä annettavan annoksen lisäämiseen hitaasti. Laaja valikoima eri kapselikokoja mahdollistaa optimaalisen annostuksen kullekin koiralle. Anna pienin mahdollinen annos, jolla kliiniset oireet pysyvät hallinnassa.

Jos oireet eivät pysy riittävästi hallinnassa koko annosten välisen 24 tunnin ajan, harkitse päivittäisen kokonaisannoksen lisäämistä enintään 50 % ja annoksen jakamista samansuuruisiin aamu- ja iltannoksiin. Kapseleita ei saa jakaa eikä avata.

Joillakin eläimillä tarvittava päiväannos voi olla merkittävästi suurempi kuin 10 mg elopainokiloa kohti. Tällöin asianmukainen lisäseuranta on tarpeen.

##### Seuranta:

Eläinlääkärin on tarpeellista arvioida sairauden tilaa ottamalla verinäytteitä (mukaan lukien elektrolyytit) ja tekemällä lisämunuaissten toimintakoe (ACTH-stimulaatiotesti) diagnoosin tekemisen jälkeen ennen hoitoa, 10 vrk, 4 viikkoa ja 12 viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein sekä aina annostuksen muuttamisen jälkeen. On tärkeää, että ACTH-stimulaatiokokeet tehdään 4 – 6 tunnin kuluttua lääkityksestä, jotta tulokset voidaan tulkita tarkasti. On suositeltavaa annostella lääke aamulla, koska eläinlääkäri voi tällöin ottaa seurannassa tarvittavat kokeet 4-6 tunnin kuluttua lääkkeen annostelumisesta. Sairauden kliinistä etenemistä on myös syytä arvioida säännöllisesti edellä mainittuina ajankohtina.

Jos ACTH-stimulaatiotestissä ei havaita seurannan aikana vastetta, hoito tulee keskeyttää seitsemäksi vuorokaudeksi ja aloittaa uudelleen pienemmällä annoksella. ACTH-stimulaatiotesti tehdään uudelleen 14 vuorokauden kuluttua. Jos vastetta ei edelleenkään todeta, hoito keskeytetään, kunnes lisämunuaiskuoren liikatoiminnan kliiniset oireet palaavat. ACTH-stimulaatiotesti tehdään uudelleen kuukausi hoidon uudelleenaloittamisen jälkeen.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus voi aiheuttaa lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan liittyviä oireita, (letargiaa, ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, sydän- ja verisuonitautien oireita tai kollapsin). Pitkäkestoinen käyttö terveille koirille annoksella 36 mg/kg ei johtanut kuolemantapauksiin. Kuolemantapauksia voi kuitenkin esiintyä annettaessa suurempia annoksia lisämunuaiskuoren liikatoiminnasta kärsiville koirille.

Trilostaanille ei ole mitään tiettyä vastalääkettä. Hoito on keskeytettävä ja oireenmukainen hoito on aloitettava, kuten kortikosteroidien antaminen, elektrolyyttiepuutuksen korjaaminen ja nesteytys.

Jos kyseessä on akuutti yliannostus, oksennuttaminen sekä aktiivihiihen antaminen saattaa olla hyödyllistä.

Hoidosta johtuva adrenokortikaalinen puutos korjaantuu tavallisesti nopeasti annostuksen lakattua. Pienellä osalla koirista vaikutukset saattavat jatkua pidempään. Trilostaanihoito tulee aloittaa uudelleen alennetulla annostuksella viikon kuluttua sen lopettamisesta.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antiadrenergiset valmisteet

ATCvet-koodi: QH02CA01.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Trilostaani estää valikoivasti ja palautuvasti 3-beetahydroksisteroidi-isomeraasi-entsyymijärjestelmää ja ehkäisee näin kortisolin, kortikosteronin ja aldosteronin tuotantoa. Lisämunuaiskuoren liikatoiminnan hoidossa trilostaani vähentää glukokortikoidien ja mineralokortikoidien tuotantoa lisämunuaiskuoressa. Näin kyseisten steroidien pitoisuudet verenkierrossa vähenevät. Trilostaani myös estää eksogeenisen adrenokortikotropiinihormonin (ACTH) toimintaa. Se ei vaikuta suoraan keskushermostoon eikä verenkiertoelimistöön.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Farmakokineettiset tiedot ovat osoittaneet suurta yksilöllistä vaihtelua koirilla. Beagleilla laboratorio-olosuhteissa tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa AUC oli ruokituilla koirilla 52–281 mikrogrammaa/ml/min ja paastonneilla koirilla 16–175 mikrogrammaa/ml/min. Yleensä trilostaani poistuu plasmasta nopeasti. Plasman pitoisuudet ovat suurimmillaan 0,5–2,5 tunnin kuluessa annostuksesta ja palaavat lähes alkutasoon 6–12 tunnin kuluessa. Trilostaanin tärkein aktiivinen metaboliitti ketotrilostaani eliminoiduu samalla tavalla. Lisäksi trilostaanin tai sen metaboliittien kertymisestä ajan mittaan ei saatu todisteita. Oraalisesti annosteltavan trilostaanin biologisen hyötysuhteen tutkimus koirilla osoitti, että trilostaani imeytyi tehokkaammin, kun se annosteltiin ruoan mukana.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Kapselin sisältö:  
Maissitärkkelys  
Laktoosimonohydraatti  
Magnesiumstearaatti

Kapselikuori:  
Liivate  
Titaanidioksidi (E171)  
Keltainen rautaoksidi (E172)  
Musta rautaoksidi (E172)

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:  
3 vuotta

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvipakkauksessa on yhteensä 30 kapselia pakattuna kolmeen PVC-PVdc/alumiinifolioläpipainopakkaukseen, joissa kussakin on 10 kapselia.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

37713

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.03.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetoryl 5 mg hårda kapslar till hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 kapsel innehåller:

**Aktiv substans:** Trilostan.5 mg

**Hjälpämnen:**

Titandioxid (E171)	0,942 mg
Gul järnoxid (E172)	0,035 mg
Svart järnoxid (E172)	0,532 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård.

Kapseln är benvit och svart och "VETORYL 5 mg" står tryckt på kapselhöljet.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund.

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hos hund: För behandling av hypofys- och binjurerelaterad överfunktion av binjurebarken (Cushings syndrom).

#### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens.

Använd inte till hundar som väger mindre än 3 kg.

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

#### 4.4 Särskilda varningar

Det är mycket viktigt att en exakt diagnos ställs gällande hyperadrenokorticism.

Om inget svar på behandlingen märks bör diagnosen omprövas. Det kan vara nödvändigt att öka dosen.

Veterinärer ska vara medvetna om att hundar med hyperadrenokorticism löper ökad risk för pankreatit.

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

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eftersom diagnosen hyperadrenokorticism i de flesta fall ställs för hundar mellan 10 och 15 år förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att undersöka hundarna för primär leversjukdom och nedsatt njurfunktion, eftersom läkemedlet är kontraindicerat i dessa fall.

Noggrann övervakning bör ske under behandlingen. I synnerhet bör leverenzymerna, elektrolyter, urea och kreatinin observeras.

Förekomsten av diabetes mellitus och hyperadrenokorticism tillsammans kräver speciell övervakning. En hund som tidigare behandlats med läkemedel mot överproduktion av binjurehormon innehållande mitotan bör vänta minst en månad efter utsättning av mitotan innan man påbörjar behandling med trilostan. Noggrann uppföljning gällande binjurefunktionen rekommenderas, eftersom hundarna då kan vara mer känsliga för verkningarna av trilostan.

Läkemedlet bör användas med största försiktighet till hundar som redan har anemi, eftersom det kan medföra ytterligare minskning av hematokrit- och hemoglobinvärdet. Regelbunden uppföljning bör ske.

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Trilostan kan minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar progesteron.

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

Tvätta händerna med tvål och vatten efter oavsiktlig exponering och efter användning.

Innehållet i kapslarna kan orsaka hud- och ögonirritation. Kapslarna får inte delas eller öppnas. Om en kapsel råkar gå sönder och innehållet kommer i kontakt med huden eller ögonen bör man genast skölja med rikliga mängder vatten. Om irritationen består bör man söka råd hos sjukvårdsupplysningen.

Personer som är överkänsliga mot trilostan eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med denna produkt.

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

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Kortikosteroidabstinenssyndrom och hypokortisolemi bör skiljas från underfunktion av binjurebarken genom analys av elektrolyter i serum.

Symtom som tyder på iatrogen underfunktion av binjurebarken som t.ex. svaghet, sömnlöshet, aptitlöshet, kräkningar och diarré kan uppträda, särskilt vid bristfällig uppföljning (se 4.9). Dessa symtom går vanligen tillbaka inom en period av varierande längd efter det att behandlingen avslutas. Akut addisonkris (kollaps) kan också inträffa (se 4.10). Letargi, kräkningar, diarré och anorexi har förekommit hos hundar som behandlats med trilostan trots att inga säkra tecken på underfunktion av binjurebarken förelåg.

Det har förekommit enstaka rapporter gällande fall av vävnadsdöd i binjuren hos behandlade hundar, vilket kan leda till hypoadrenokorticism.

Även subklinisk nedsatt njurfunktion kan avslöjas vid behandling med läkemedlet.

Behandling med Vetoryl minskar hundens endogena kortikosteroidnivåer varpå tidigare dolda ledproblem kan avslöjas.

Ett litet antal rapporter har mottagits gällande plötsliga dödsfall under trilostanbehandling.

Andra lindriga, sällsynta biverkningar är t.ex. vinglighet, ökad salivering, svullnad, muskelskakningar och hudförändringar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Skall inte användas till dräktiga eller digivande tikar eller till djur som är avsedda för avel.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Möjligheten till interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt. Eftersom överproduktion av binjurebarkshormon oftast förekommer hos äldre hundar kommer många av dem att behandlas med andra läkemedel samtidigt. Inga negativa effekter av samtidig medicinering har observerats vid de kliniska studierna. Det finns dock risk att djur utvecklar höga kaliumnivåer om trilostan används tillsammans med kaliumsparande diuretika eller ACE-hämmare. Om sådana läkemedel används samtidigt bör veterinären utföra en risk/nytta-bedömning, eftersom det finns ett fåtal rapporter om dödsfall (inklusive plötsliga dödsfall) hos hundar som behandlats samtidigt med trilostan och ACE-hämmare.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Oral användning.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg/kg, baserat på tillgängliga kombinationer av kapselstorlekar. Ges en gång per dag tillsammans med mat.

Titra dosen utefter det individuella svaret, vilket bestäms via uppföljning (se nedan). Om en dosökning krävs; använd kombinationer av kapselstorlekar för att sakta öka den dagliga dosen, som ges en gång om dagen. Ett flertal olika kapselstorlekar möjliggör optimalt anpassad dosering för den enskilda hunden. Lägsta möjliga dos som behövs för att hålla de kliniska symtomen under kontroll ska ges.

Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena kan en ökning av den totala dagliga dosen med upp till 50 % övervägas. Den nya dagsdosen ska delas upp i två lika stora doser som ges på morgonen respektive kvällen.

Kapslarna får inte delas eller öppnas.

Några få djur kan behöva doser som betydligt överstiger 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I sådana fall bör lämplig ytterligare uppföljning göras.

#### **Uppföljning:**

Prover bör tas för biokemiska tester (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimuleringstest bör göras före behandlingen och sedan efter 10 dagar, 4 veckor och 12 veckor samt därefter var tredje månad efter initial diagnos och efter varje dosjustering. Det är ytterst viktigt att ACTH-stimuleringstesten utförs 4-6 timmar efter medicineringen för att möjliggöra adekvat tolkning av resultaten. Dosering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra uppföljande provtagningar 4-6 timmar efter att dosen givits. Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska förlopp bör också göras vid de tidpunkter som anges ovan.

Om ett ACTH-stimuleringstest utförs utan att ge stimulatorisk effekt under uppföljningen, bör behandlingen avbrytas under 7 dagar och sedan återupptas med en lägre dos. Gör om ACTH-stimuleringstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulatoriskt avbryts behandlingen tills kliniska symtom på hyperadrenokorticism uppträder igen. Upprepa ACTH-stimuleringstestet en månad efter det att behandlingen återupptagits.

#### **4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift (om nödvändigt))**

Överdoser kan leda till symtom på hypoadrenokorticism (letargi, anorexi, kräkningar, diarré, kardiovaskulära symtom, kollaps). Inga dödsfall inträffade efter långvarig behandling av friska hundar med 36 mg/kg. Dödsfall kan dock förväntas om högre doser ges till hundar med hyperadrenokorticism. Det finns inget specifikt motmedel mot trilostan. Behandlingen bör avbrytas och understödande behandling, med t.ex. kortikosteroider, återställning av elektrolyttrubbnings och vätsketerapi, kan behövas beroende på de kliniska symtomen.

I akuta överdoseringsfall kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktivt kol.

Iatrogen binjurebarkinsufficiens går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en procentuellt liten andel hundar kan verkningarna dock bli långvariga. Efter en veckas uppehåll i trilostanbehandlingen bör den återupptas med en lägre dosering.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Antiadrenerga preparat  
ATCvet-kod: QH02CA01.

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Trilostan har en selektivt och reversibelt hämmande effekt på enzymssystemet 3-beta-hydroxisteroidisomeras och blockerar därigenom produktionen av kortisol, kortikosteron och aldosteron. När det används för att behandla hyperadrenokorticism minskar det produktionen av steroiderna glukokortikoid och mineralkortikoid i binjurebarken. Halterna av dessa steroider i blodcirkulationen minskar alltså. Trilostan motverkar också aktiviteten av exogent ACTH (adrenocorticotropt hormon). Det har ingen direkt påverkan på vare sig centrala nervsystemet eller det kardiovaskulära systemet.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Farmakokinetiska data från hundar har påvisat stora skillnader mellan olika individer. I en farmakokinetisk studie av försöksbeaglar varierade AUC mellan 52 och 281 mikrogram/ml/min hos hundar som utfodrades och mellan 16 och 175 mikrogram/ml/min hos hundar som fastade. I allmänhet försvinner trilostan snabbt ur plasman. Halterna i plasman når sitt högsta värde efter 0,5 till 2,5 timmar och går tillbaka nästan till ursprungsvärdet 6 till 12 timmar efter det att medlet intagits. Den viktigaste aktiva metaboliten i trilostan, ketotrilostan, följer ett liknande mönster. Det finns inte heller några bevis för att trilostan eller dess metaboliter ackumuleras över tid. En studie av oral biotillgänglighet hos hundar visar att trilostan absorberas i högre grad när det ges tillsammans med mat.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Kapselinnehåll:  
Majsstärkelse  
Laktosmonohydrat  
Magnesiumstearat

Kapselhölje:  
Gelatin  
Titandioxid (E171)  
Gul järnoxid (E172)  
Svart järnoxid (E172)

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

30 kapslar i tre PVC-PVdc/aluminiumfolieblister med 10 kapslar/blister.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederländerna

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr: 60104 (SE), MTnr: 37713 (FI)

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande:

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

12.03.2021

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.