

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vetoryl 30 mg purutabletit koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Trilostaani 30 mg

**Apuaineet:**

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
Maissitärkkelys
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Natriumitärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu
Magnesiumstearaatti
Hiiva (kuivattu)
Kana-aromi

Vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä ja kupera maustettu 8 mm:n purutabletti, jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aivolisäkeperäisen ja lisämunuaisperäisen lisämunuaiskuoren liikatoiminnan (Cushingin tauti ja oireyhtymä) hoitoon.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää perussairautena maksasairautta ja/tai munuaisten vajaatoimintaa sairastaville eläimille.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.  
Ei saa käyttää alle 3 kg painaville koirille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Lisämunuaiskuoren liikatoiminta täytyy diagnosoida oikein.

Diagnoosi arvioidaan uudelleen, jos hoitoon ei ole ilmeistä vastetta. Annosta voidaan joutua suurentamaan.

Eläinlääkärien täytyy huomioida, että lisämunuaiskuoren liikatoimintaa sairastavilla koirilla on kohonnut haimatulehduksen riski. Hoito trilostaanilla ei välttämättä vähennä tätä riskiä.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Suurin osa lisämunuaiskuoren liikatoimintatapauksista diagnosoidaan 10–15-vuotiailla koirilla, joten niillä on usein myös muita patologisia prosesseja. On erityisen tärkeää seuloa tapaukset primaarisen maksasairauden ja munuaisten vajaatoiminnan varalta, koska tämä eläinlääke on näissä tapauksissa vasta-aiheinen.

Sen jälkeen hoidon aikana tarvitaan huolellista seurantaa. Erityisesti täytyy huomioida maksaentsyymit, elektrolyytit, urea ja kreatiniini.

Diabetes mellituksen ja lisämunuaiskuoren liikatoiminnan samanaikainen esiintyminen vaatii erityisseurantaa. Jos koira on aiemmin hoidettu mitotaanilla, sen lisämunuaisten toiminta on vähentynyt. Käytännön kokemuksen perusteella mitotaanin lopettamisen ja trilostaanin aloittamisen välillä pitäisi olla vähintään kuukauden tauko. Lisämunuaisten toiminnan huolellista seurantaa suositellaan, koska koirat saattavat olla alttiimpia trilostaanin vaikutuksille.

Tätä eläinlääkettä pitää käyttää erittäin varovasti koirille, joilla on olemassa oleva anemia, koska lääke saattaa edelleen laskea hematokriittia ja hemoglobiinia. Koiria täytyy seurata säännöllisin väliajoin primaarisen maksasairauden, munuaissairauden ja diabetes mellituksen varalta.

Tabletit ovat makutabletteja. Vahingossa tapahtuvan nielemisen estämiseksi säilytä tabletit poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Trilostaani saattaa vähentää testosteronisynteesiä, ja sillä on antiprogestatiivinen vaikutus. Raskaana olevat ja raskautta suunnittelevat eivät saa käsitellä tätä eläinlääkettä.

Pese kädet käytön jälkeen. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä trilostaanille tai jollekin apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Käytetyt läpipainopakkaukset säilytetään alkuperäisessä ulkopakkauksessa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta, jotta lapset eivät pääse käsiksi tabletteihin.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys. Vahingossa nieleminen saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, muun muassa oksentelua ja ripulia.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Letargia <sup>a,b</sup> , ruokahaluttomuus <sup>a,b</sup> , oksentelu <sup>a,b</sup> , ripuli <sup>a,b</sup>
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Lisämunuaiskuoren vajaatoiminta <sup>c</sup> , kuolaaminen <sup>d</sup> , turvotus <sup>d</sup> , ataksia <sup>d</sup> , lihasten vapina <sup>d</sup> , ihosairaudet <sup>d</sup> , munuaisten vajaatoiminta <sup>c</sup> , niveltulehdus <sup>c</sup> , heikkous <sup>a,b</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Lisämunuaisten nekroosi <sup>f</sup> , äkkikuolema

<sup>a</sup> Liittyy iatrogeniseen lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan, etenkin ellei seuranta ole riittävää (ks. kohta 3.9); yleensä korjattavissa vaihtelevassa ajassa hoidon lopettamisen jälkeen.

<sup>b</sup> Havaittu trilostaanilla hoidetuilla koirilla ilman näyttöä lisämunuaiskuoren vajaatoiminnasta.

<sup>c</sup> Mukaan lukien akuutti Addisonin kriisi (kollapsi) (ks. kohta 3.10).

<sup>d</sup> Lievä.

<sup>e</sup> Tulee esiin hoidossa, koska valmiste pienentää endogeenistä kortikosteroidipitoisuutta.

<sup>f</sup> Saattaa johtaa lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan.

Kortikosteroidien vieroitusoireyhtymä tai kortisolin vajaakeritys täytyy erottaa lisämunuaiskuoren vajaatoiminnasta arvioimalla seerumin elektrolyytit.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriä kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

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

#### Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville naaraille.

#### Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Mahdollisia yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole erityisesti tutkittu. Koska lisämunuaiskuoren liikatoimintaa on usein iäkkäämmillä koirilla, monet niistä saavat samanaikaisesti muita lääkkeitä. Kliinisissä tutkimuksissa yhteisvaikutuksia ei havaittu.

Hyperkalemian kehittymisen riski täytyy huomioida, jos trilostaania käytetään yhdessä kaliumia säästävien diureettien tai angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjien kanssa. Tällaisten lääkkeiden samanaikaisen käytön pitää perustua eläinlääkäriä tekemään hyöty-riskiarvioon, koska kuolemia (myös äkkikuolemia) on ilmoitettu koirilla, joita on hoidettu samanaikaisesti trilostaanilla ja ACE:n estäjällä.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Annetaan suun kautta.

Hoidon aloitusannos on noin 2 mg/kg.

Annetaan kerran päivässä ruoan kanssa.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Annos titrataan yksilöllisen vasteen mukaan seurannan perusteella (ks. alla). Jos annosta täytyy suurentaa, suurena kerran päivässä annettava annosta hitaasti käyttämällä sopivaa tablettivahvuutta ja tabletin osaa. Laaja valikoima erivahvuisia jaettavia tabletteja mahdollistaa parhaan annostelun kullekin koiralle. Anna pienin tarvittava annos, jolla kliiniset oireet pysyvät hallinnassa.

Jos oireita ei kuitenkaan saada hallintaan annosten välisten 24 tunnin aikana, harkitse kokonaisvuorokausiannoksen suurentamista enintään 50 %:lla niin, että se jaetaan samankokoisiksi aamulla ja illalla annettaviksi annoksiksi.

Pieni osa eläimistä saattaa tarvita huomattavasti suuremman annoksen kuin 10 mg painokiloa kohti vuorokaudessa. Näissä tilanteissa toteutetaan riittävä lisäseuranta.

Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen, jos koiran hoito vaihdetaan kovista Vetoryl-kapseleista Vetoryl-purutabletteihin tai päinvastoin; täydellistä vaihdettavuutta näiden kahden valmisteen välillä ei voida taata, koska jotkin koirat saattavat reagoida eri tavalla lääkemuodon vaihtoon.

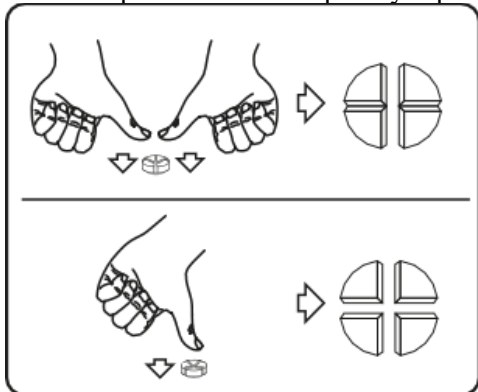
#### **Seuranta:**

Biokemiallisia kokeita (myös elektrolyyttejä) ja ACTH-koetta (adrenokortikotropiinkoetta) varten otetaan näytteet ennen hoitoa ja sitten 10 päivän, 4 viikon ja 12 viikon kuluttua ja sen jälkeen 3 kuukauden välein ensimmäisen diagnoosin ja jokaisen annosmuutoksen jälkeen sekä vaihdettaessa kovista Vetoryl-kapseleista Vetoryl-purutabletteihin tai päinvastoin. Tulosten tarkkaa tulkintaa varten

ACTH-kokeet täytyy ehdottomasti tehdä 4–6 tunnin kuluttua lääkkeen antamisesta. Lääke on parasta antaa aamuisin, koska tällöin eläinlääkäri voi suorittaa seurantakokeet 4–6 tunnin kuluttua lääkkeen antamisesta. Säännölliset sairauden kliinisen etenemisen arvioinnit on myös tehtävä edellä mainittuina ajankohtina.

Jos ACTH-kokeessa ei todeta stimulaatiota seurannan aikana, hoito keskeytetään 7 päiväksi ja aloitetaan sitten uudelleen pienemmällä annoksella. Toista ACTH-koe vielä 14 päivän kuluttua. Jos kokeessa ei edelleenkaan todeta stimulaatiota, hoito keskeytetään lisämunuaiskuoren liikatoiminnan oireiden uusiutumiseen asti. Toista ACTH-koe kuukauden kuluttua hoidon uudelleen aloittamisesta.

Tabletit voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkkaa annostusta varten. Pane tabletti tasaiselle pinnalle uurrettu puoli ylöspäin ja kupera (pyöristetty) puoli alaspäin.



Kahteen yhtä suureen osaan: paina peukaloilla tabletin kumpaakin puolta.  
Neljään yhtä suureen osaan: paina peukalolla tabletin keskustaa.

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

Yliannostus saattaa aiheuttaa lisämunuaiskuoren vajaatoiminnan oireita (letargia, ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, sydän- ja verisuonioireet, kollapsi). Kuolemantapauksia ei ilmennyt pitkäaikaisessa käytössä terveille koirille annoksella 32 mg/kg, mutta kuolemantapaukset voivat olla odotettavia, jos lisämunuaiskuoren liikatoimintaa sairastaville koirille annetaan suurempia annoksia.

Trilostaanille ei ole erityistä vastalääkettä. Hoito lopetetaan, ja kliinisistä oireista riippuen tukihoido, mukaan lukien kortikosteroidit, elektrolyyttitasapainon korjaus ja nestehoito, voi olla aiheellista.

Akuutissa yliannostuksessa oksennuttaminen ja sen jälkeen lääkehiilen antaminen voi olla hyödyksi. Mahdollinen iatrogeeninen lisämunuaiskuoren vajaatoiminta korjaantuu yleensä nopeasti hoidon lopettamisen jälkeen. Pienellä osalla koirista vaikutukset voivat kuitenkin pitkittyä. Kun trilostaanihoidon keskeyttämisestä on kulunut viikko, hoito aloitetaan uudestaan pienemmällä annoksella.

### 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 OMINAISUUDET

### 4.1 ATCvet-koodi:

QH02CA01

### 4.2 Farmakodynamiikka

Trilostaani estää valikoivasti ja palautuvasti 3-beeta-hydroksisteroidi-isomeraasia salvaten siten kortisolin, kortikosteronin ja aldosteronin tuotantoa. Lisämunuaiskuoren liikatoiminnan hoitoon käytettynä se vähentää glukokortikoidin ja mineralokortikoidin steroidituotantoa lisämunuaiskuoressa. Näin ollen näiden steroidien kiertävät pitoisuudet vähenevät. Trilostaani on myös ACTH:n vastavaikuttaja. Sillä ei ole suoraa vaikutusta keskushermostoon tai sydän- ja verisuonijärjestelmään.

### 4.3 Farmakokineetiikka

Farmakokineettiset tiedot koirista ovat osoittaneet, että yksilöiden välinen vaihtelu on suurta. Tutkimuksessa ruokituilla beaglekoirilla yhden kovan Vetoryl 60 mg kapselin antamisen jälkeen keskimääräinen  $C_{max}$  oli 2 820 ng/ml (vaihteluväli 300 – 9 340 ng/ml), keskimääräinen AUC oli 169 (vaihteluväli 79–630 mikrog·min/ml) ja harmoninen keskimääräinen puoliintumisaika oli 2,8 tuntia (vaihteluväli 1,2–8,7 tuntia); yhden Vetoryl 60 mg purutabletin antamisen jälkeen keskimääräinen  $C_{max}$  oli 6 360 ng/ml (vaihteluväli 962 – 8 300 ng/ml), keskimääräinen AUC oli 218 mikrog·min/ml (vaihteluväli 84–666 mikrog·min/ml) ja harmoninen keskimääräinen puoliintumisaika oli 2,5 tuntia (vaihteluväli 1,1–17,3 tuntia).

Yleisesti trilostaani poistuu plasmasta nopeasti, ja pitoisuudet plasmassa saavuttavat huipun 0,5–2,5 tunnin kuluttua ja palaavat lähes lähtötasoon 6–12 tunnissa lääkkeen antamisesta. Trilostaanin ensisijainen aktiivinen aineenvaihduntatuote ketotrilostaani toimii samalla tavalla. Lisäksi ei ollut näyttöä trilostaanin tai sen aineenvaihduntatuotteiden kertymisestä ajan kuluessa. Oraalisen hyötyosuuden tutkimus koirilla osoitti, että trilostaani imeytyy tehokkaammin ruoan kanssa annettuna.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Käyttämättömät tabletin osat säilytetään alkuperäisessä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa ja käytetään seuraavalla antokerralla.

Älä säilytä yli 30 °C.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini – polyamidi/alumiini/PVC-läpipainopakkaus.

Yksi läpipainopakkaus sisältää 10 tablettia. Kartonkikotelossa on 1, 3, 5, 6 tai 10 läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Dechra Regulatory B.V.

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

42715

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP kuukausi VVVV}.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

03.07.2024

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

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

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetoryl 30 mg tuggtabletter för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Trilostan 30 mg

**Hjälpämnen:**

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Majsstärkelse
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Magnesiumstearat
Jäst (torkad)
Kycklingsmakämne

Ljusbrun med bruna prickar, rund och konvex, smaksatt 8 mm tuggtablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens.

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

Använd inte till hundar som väger mindre än 3 kg.

### 3.4 Särskilda varningar

En korrekt diagnos gällande hyperadrenokorticism är nödvändig.

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.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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

Eftersom diagnosen hyperadrenokorticism i de flesta fall ställs för hundar i åldern 10-15 år förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att undersöka hundarna för primär leversjukdom och njurinsufficiens, 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 mitotan kommer att ha nedsatt binjurfunktion. Klinisk erfarenhet tyder på att man bör vänta minst en månad efter utsättning av mitotan innan man påbörjar behandling med trilostan. Noggrann övervakning av binjurfunktionen rekommenderas eftersom hundarna kan vara känsligare för trilostans effekter.

Läkemedlet ska användas med största försiktighet till hundar som redan har anemi, eftersom det kan medföra ytterligare minskning av hematokrit- och hemoglobinvärdet. Hundarna ska regelbundet kontrolleras för primär leversjukdom, njursjukdom och diabetes mellitus. Tablettorna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, förvara tablettorna utom räckhåll för djur.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning. Personer med känd överkänslighet mot trilostan eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

För att förhindra att barn kommer åt tablettorna ska använda blisterförpackningar förvaras i originalkartongen utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Oavsiktligt intag kan orsaka biverkningar omfattande bland annat kräkningar och diarré.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Letargi <sup>a,b</sup> , anorexi <sup>a,b</sup> , kräkningar <sup>a,b</sup> , diarré <sup>a,b</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypoadrenokorticism <sup>c</sup> , hypersalivering <sup>d</sup> , uppblåsthet <sup>d</sup> , ataxi <sup>d</sup> , muskeltremor <sup>d</sup> , hudsjukdomar <sup>d</sup> , njurinsufficiens <sup>e</sup> , artrit <sup>e</sup> , svaghet <sup>a,b</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Binjurenekros <sup>f</sup> , plötslig död

<sup>a</sup> I samband med iatrogen hypoadrenokorticism, särskilt vid otillräcklig övervakning (se avsnitt 3.9); generellt reversibel inom en varierande period efter utsättning av behandlingen.

<sup>b</sup> Har observerats hos hundar utan tecken på hypoadrenokorticism som behandlats med trilostan.

<sup>c</sup> Inklusiv akut addisonkris (kollaps) (se avsnitt 3.10).

<sup>d</sup> Lindrig.

<sup>e</sup> Avslöjad vid behandling med läkemedlet på grund av minskade endogena kortikosteroidnivåer.

<sup>f</sup> Kan resultera i hypoadrenokorticism.



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

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 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 till dräktiga eller lakterande tikar.

#### Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

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

Möjligheten till interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt. Eftersom hyperadrenokorticism oftast förekommer hos äldre hundar kommer många av dem att behandlas med andra läkemedel samtidigt. Inga interaktioner har observerats i kliniska studier. Risken att djur utvecklar hyperkalemi bör övervägas om trilostan används tillsammans med kaliumsparande diuretika eller ACE-hämmare. Vid samtidig användning av sådana läkemedel ska veterinären göra en risk-nyttabedömning eftersom dödsfall (inklusive plötslig död) har rapporterats hos hundar som fått samtidig behandling med trilostan och en ACE-hämmare.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

För oral användning.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg/kg.

Ges en gång per dag tillsammans med foder.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Titra dosen utifrån det individuella svaret som fastställts genom uppföljning (se nedan). Om en dosökning är nödvändig, använd lämplig tablettstyrka och tablettedel för att långsamt öka dygnsdosen given en gång per dag. Ett flertal olika delbara tablettstyrkor möjliggör optimal dosering för den enskilda hunden. Använd lägsta möjliga dos som behövs för att kontrollera de kliniska tecknen.

Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena, överväg att öka den totala dygnsdosen med upp till 50 % och att dela upp den i två lika stora morgon- och kvällsdoser.

Ett fåtal djur kan behöva doser som betydligt överstiger 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I dessa fall ska lämplig ytterligare uppföljning ske.

En dosjustering kan vara nödvändig om hunden byter från Vetoryl hårda kapslar till Vetoryl tuggtabletter eller omvänt, eftersom full utbytbarhet mellan de två läkemedlen inte kan garanteras då vissa hundar kan svara annorlunda vid en förändring av läkemedelsformen.

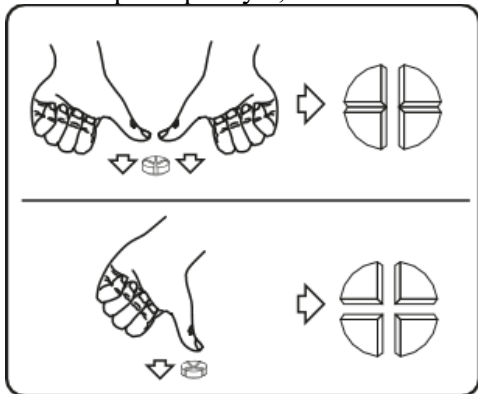
#### **Uppföljning:**

Prover bör tas för biokemiska analyser (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimuleringstest bör göras före behandlingen efter initial diagnos, och sedan efter 10 dagar, 4 veckor och 12 veckor samt därefter var 3:e månad, för uppföljning med regelbundna intervall, samt efter varje dosjustering eller vid byte från Vetoryl hårda kapslar till Vetoryl tuggtabletter eller omvänt. Det är ytterst viktigt att ACTH-stimuleringstesten utförs 4-6 timmar efter administrering för att möjliggöra korrekt tolkning av resultaten. Administrering 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.

Vid ett icke-stimulerande ACTH-stimuleringstest i samband med uppföljning bör behandlingen avbrytas under 7 dagar och sedan återupptas med en lägre dos. Upprepa ACTH-stimuleringstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulerande, avbryt behandlingen tills kliniska tecken på hyperadrenokorticism uppträder igen. Upprepa ACTH-stimuleringstestet en månad efter att behandlingen återupptagits.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta, med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Två lika stora delar: tryck ner med tummarna på tablettens båda sidor.

Fyra lika stora delar: tryck ner med tummen mitt på tabletten.

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

Överdoserings kan leda till symtom på hypoadrenokorticism (letargi, anorexi, kräkningar, diarré, kardiovaskulära symtom, kollaps). Inga dödsfall inträffade efter långtidsbehandling med 32 mg/kg till friska hundar. Dödsfall kan dock förväntas om högre doser ges till hundar med hyperadrenokorticism.

Det finns ingen specifik antidot mot trilostan. Behandlingen bör avbrytas och understödjande behandling, omfattande kortikosteroider, återställning av elektrolytrubbningar och vätsketerapi, kan behövas beroende på de kliniska symtomen.

Vid akut överdosering kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktivt kol. Iatrogen binjurebarkinsufficiens går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en liten andel hundar kan dock effekterna bli långvariga. Efter en veckas uppehåll i trilostanbehandlingen bör den återupptas med en lägre dosering.

### 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:

## 4.2 Farmakodynamik

Trilostan har en selektivt och reversibelt hämmande effekt på enzymsystemet 3-betahydroxysteroidisomeras och blockerar därigenom produktionen av kortisol, kortikosteron och aldosteron.

När det används för att behandla hyperadrenokorticism minskar det produktionen av glukokortikoida och mineralkortikoida steroider i binjurebarken. Därmed minskar koncentrationerna av dessa steroider i blodcirkulationen. Trilostan har också en antagonistisk verkan på ACTH-aktiviteten. Det har ingen direkt påverkan på vare sig centrala nervsystemet eller det kardiovaskulära systemet.

## 4.3 Farmakokinetik

Farmakokinetiska data från hundar har påvisat stora skillnader mellan olika individer. I en studie av utfodrade beaglar som fick en Vetoryl 60 mg hård kapsel var genomsnittlig  $C_{max}$  2 820 ng/ml (intervall 300 till 9 340 ng/ml), genomsnittlig AUC var 169 (intervall 79 till 630 mikrogram·minut/ml) och harmonisk genomsnittlig halveringstid var 2,8 timmar (intervall 1,2 till 8,7 timmar); efter administrering av en Vetoryl 60 mg tuggtablett var genomsnittlig  $C_{max}$  6 360 ng/ml (intervall 962 till 8 300 ng/ml), genomsnittlig AUC var 218 mikrogram·minut/ml (intervall 84 till 666 mikrogram·minut/ml) och harmonisk genomsnittlig halveringstid var 2,5 timmar (intervall 1,1 till 17,3 timmar).

I allmänhet försvinner trilostan snabbt ur plasma med de högsta plasmakoncentrationerna uppnådda efter 0,5 till 2,5 timmar, och de har återgått till nära ursprungsvärdet 6 till 12 timmar efter administrering. Den främsta 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 foder.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Oanvända tabletdelar ska förvaras i originalblistret och ytterkartongen och ska användas vid nästa administreringstillfälle.

Förvaras vid högst 30 °C.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium – polyamid/aluminium/PVC-blister.

Varje blister innehåller 10 tabletter. Kartong med 1, 3, 5, 6 eller 10 blister.

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**

Dechra Regulatory B.V.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

42715

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: {DD månad ÅÅÅÅ}.

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

03.07.2024

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

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