

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vetoryl 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

### 2. Skład

Każda tabletki zawiera: trilostan 30 mg

Jasnobrązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła tabletki do rozgryzania i żucia o średnicy 8 mm, z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie nadczynności kory nadnerczy (hiperadrenokortycyzm) spowodowanej przez chorobę nadnerczy lub przysadki mózgowej (zespół lub choroba Cushinga).

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z objawami pierwotnej choroby wątroby i/lub niewydolności nerek.  
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą  
Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 3 kg.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Zasadnicze znaczenie ma prawidłowe rozpoznanie nadczynności kory nadnerczy.

W przypadku braku widocznej odpowiedzi na leczenie należy dokonać ponownej oceny rozpoznania. Może być konieczne zwiększanie dawki.

Lekarze weterynarii powinni mieć świadomość, że psy z nadczynnością kory nadnerczy są narażone na podwyższone ryzyko zapalenia trzustki. Ryzyko to może nie ulec zmniejszeniu po leczeniu trilostanem.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ponieważ większość przypadków nadczynności kory nadnerczy rozpoznaje się u psów w wieku 10–15 lat, często występują u nich także inne procesy chorobowe. Szczególnie ważne jest zbadanie ich pod kątem pierwotnej choroby wątroby oraz niewydolności nerek, ponieważ w takich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy jest przeciwwskazany.

W trakcie leczenia należy prowadzić ściśle monitorowanie. Należy zwrócić szczególną uwagę na poziom enzymów wątrobowych, elektrolitów, mocznika i kreatyniny.

Równoczesne występowanie cukrzycy i nadczynności kory nadnerczy wymaga szczególnego monitorowania. Jeśli pies był uprzednio leczony mitotanem, jego czynność nadnerczy uległa ograniczeniu. Z danych terenowych wynika, że należy odczekać przynajmniej miesiąc między zaprzestaniem stosowania mitotanu a wprowadzeniem trilostanu. Zaleca się ściśle monitorowanie czynności nadnerczy, jako że psy mogą być bardziej podatne na działanie trilostanu.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany z zachowaniem wyjątkowej ostrożności u psów z istniejącą niedokrwistością, jako że możliwe jest wystąpienie dalszego obniżenia hematokrytu oraz hemoglobiny. Psy należy monitorować w regularnych odstępach czasu pod kątem pierwotnej choroby wątroby, choroby nerek oraz cukrzycy. Tabletki są aromatyzowane. W celu uniknięcia przypadkowego spożycia przechowywać tabletki poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Trilostan może zmniejszać syntezę testosteronu i ma działanie antyprogesteronowe. Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Po użyciu umyć ręce. Osoby o znanej nadwrażliwości na trilostan lub dowolne substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Aby zapobiec dostępowi dzieci do tabletek, używane opakowania blistrów należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu tekturowym w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Przypadkowe połknięcie może wywołać zdarzenia niepożądane, włącznie z wymiotami i biegunką.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u suk w ciąży ani laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie prowadzono badań możliwych interakcji z innymi produktami leczniczymi. Biorąc pod uwagę fakt, że nadczynność kory nadnerczy częściej występuje u starszych psów, wiele z nich będzie przyjmować równocześnie inne leki. W badaniach klinicznych nie stwierdzono interakcji.

W przypadku stosowania trilostanu równoległe z diuretykami oszczędzającymi potas lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia hiperkalemii.

Równoczesne stosowanie takich leków powinno zostać poddane przez lekarza weterynarii ocenie stosunku korzyści do ryzyka, ponieważ u psów leczonych równocześnie trilostanem oraz inhibitorem ACE zgłaszano zgony (włącznie z nagłymi zgonami).

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania produktu należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Przedawkowanie może prowadzić do objawów niedoczynności kory nadnerczy (ospałość, brak apetytu, wymioty, biegunka, objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego, zapaść). Nie zaobserwowano przypadków śmiertelnych po przewlekłym podawaniu dawki 32 mg/kg zdrowym psom, jednak można spodziewać się przypadków śmiertelnych przy podawaniu wyższych dawek psom z nadczynnością kory nadnerczy.

Nie ma specyficznej odtrutki dla trilostanu. Należy przerwać leczenie i wskazana może być terapia podtrzymująca, zależna od objawów, włącznie z podawaniem kortykosteroidów, przywróceniem równowagi elektrolitowej oraz terapią płynami.

W przypadkach ostrego przedawkowania może być korzystne wywołanie wymiotów, a następnie podanie węgla aktywnego.

Jatrogenna niewydolność kory nadnerczy zwykle ustępuje szybko po zakończeniu leczenia. Jednak u niewielkiego odsetka psów skutki działania leku mogą być przedłużone. Po tygodniowej przerwie w leczeniu trilostanem leczenie należy wznowić od zmniejszonej dawki.

## 7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Apatia <sup>a,b</sup> , brak apetytu <sup>a,b</sup> , wymioty <sup>a,b</sup> , biegunka <sup>a,b</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Niedoczynność kory nadnerczy <sup>c</sup> , nadmierne ślinienie <sup>d</sup> , wzdęcie <sup>d</sup> , ataksja <sup>d</sup> , drżenie mięśni <sup>d</sup> , zaburzenia skórne <sup>d</sup> , niewydolność nerek <sup>e</sup> , zapalenie stawów <sup>e</sup> , osłabienie <sup>a,b</sup>
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Martwica nadnerczy <sup>f</sup> , nagły zgon

<sup>a</sup> Wiązane z jatrogenną niedoczynnością kory nadnerczy, w szczególności w razie niedostatecznego monitorowania (patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”); zasadniczo odwracalne w zmiennym okresie po wycofaniu leczenia.

<sup>b</sup> Obserwowane u psów leczonych trilostanem przy braku dowodów na niedoczynność kory nadnerczy.

<sup>c</sup> Włącznie z ostrym przełomem nadnerczowym (zapaścią) (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

<sup>d</sup> Łagodne.

<sup>e</sup> Zdemaskowane przez leczenie produktem z powodu zmniejszenia poziomu endogennych kortykosteroidów.

<sup>f</sup> Może prowadzić do niedoczynności kory nadnerczy.

Zespół odstawienia kortykosteroidów lub hipokortyzolemie należy odróżnić od niedoczynności kory nadnerczy na podstawie oceny poziomu elektrolitów w surowicy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawka początkowa wynosi około 2 mg/kg.

Podawać raz dziennie z jedzeniem.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Lekarz weterynarii dostosuje dawkę do indywidualnej odpowiedzi, określonej na podstawie monitorowania (patrz niżej). Jeśli wymagane jest zwiększenie dawki, należy użyć odpowiedniej mocy tabletki i części tabletki do stopniowego zwiększenia dawki podawanej raz dziennie. Szeroki zakres mocy podzielnych tabletek umożliwia optymalne dawkowanie dla konkretnego psa. Podawać najniższą dawkę konieczną do kontrolowania objawów klinicznych.

Docelowo, jeśli objawy nie są odpowiednio kontrolowane przez cały 24-godzinny okres między dawkami, należy rozważyć zwiększenie całkowitej dawki dobowej o maksymalnie 50% i podzielenie jej równo między dawki poranne i wieczorne.

Niewielka liczba zwierząt może wymagać dawek znacząco przekraczających 10 mg na kilogram masy ciała na dobę. W takich rzadkich przypadkach należy wprowadzić odpowiednie dodatkowe monitorowanie.

Może być konieczne dostosowanie dawki, w przypadku zamiany produktu Vetoryl kapsułki twarde na produkt Vetoryl tabletki do rozgryzania i żucia lub odwrotnie, ponieważ nie można zapewnić ścisłej wymienności między tymi produktami i niektóre psy mogą odpowiadać odmiennie na inne postaci farmaceutyczne.

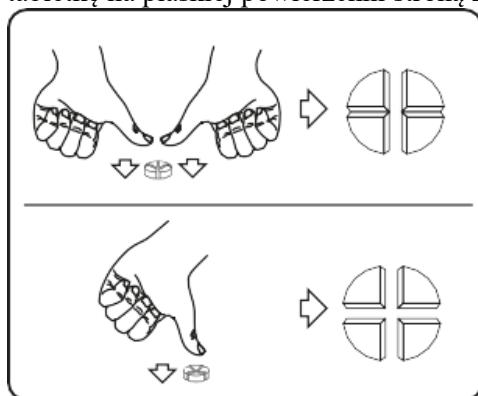
### **Monitorowanie:**

Przed rozpoczęciem leczenia, potem po 10 dniach, 4 tygodniach, 12 tygodniach, a następnie co 3 miesiące w celu regularnego monitorowania, po każdym dostosowaniu dawki lub w przypadku zamiany produktu Vetoryl kapsułki twarde na produkt Vetoryl tabletki do rozgryzania i żucia lub odwrotnie, należy pobrać próbki do badań biochemicznych (w tym elektrolitów) i testu stymulacji hormonem adrenokortykotropowym (ACTH). Konieczne jest, aby testy stymulacji ACTH były wykonywane 4–6 godzin po podaniu dawki, aby umożliwić dokładną interpretację wyników. Zaleca się podawanie dawki rano, ponieważ pozwoli to lekarzowi weterynarii na przeprowadzenie testów monitorujących 4–6 godzin po podaniu dawki. W każdym z powyższych punktów czasowych należy także przeprowadzać regularne oceny postępów klinicznych choroby.

W razie braku wzrostu stężenia kortyzolu w teście ACTH podczas monitorowania leczenie należy przerwać na 7 dni a następnie rozpocząć ponownie od niższej dawki. Po kolejnych 14 dniach należy powtórzyć test stymulacji ACTH. Jeśli wynik wciąż nie wykaże wzrostu stężenia kortyzolu, zatrzymać leczenie do ponownego wystąpienia objawów klinicznych nadczynności kory nadnerczy. Powtórzyć test stymulacji ACTH miesiąc po ponownym podjęciu leczenia.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia dokładnego dawkowania. Położyć tabletkę na płaskiej powierzchni stroną z bruzdami do góry i wypukłą (zaokrągloną) stroną w dół.



2 równe części: nacisnąć w dół kciukami po obu stronach tabletki.

4 równe części: nacisnąć w dół kciukiem pośrodku tabletki.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Tabletki podzielone powinny być przechowywane w blistrze oraz opakowaniu zewnętrznym i zużyte przy kolejnym podaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Pudełko tekturowe zawierające 1, 3, 5, 6 lub 10 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

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

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

[logo firmy]

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.