

VETORYL® 10 mg

Hårde kapsler til hund / Kapseli, kova, koiralle / Kapsel, hard, til hund / Hård kapsel till hund

Den nyeste indlægsseedel kan findes på www.indlaegsseddel.dk**Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland**Fræmstillers ansvarlig for batchfrigivelse:** Genera Inc., Svetonedejska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien**Repræsentant:** Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark**Veterinærlægemidlets navn:** Vetoryl 10 mg hårde kapsler til hund. Trilostan.**Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer:** 1 kapsel indeholder:

Aktivt stof: 10 mg trilostan

Hårde gelatinekapsler (elfenbenhvid/sort kapsel). Kapslens styrke er trykt på kapselhylineret.

Indikationer: Hos hunde: Til behandling af hypofyse- eller binyrerelateret overproduktion af binyrebarkhormon (hyperadrenocorticisme el. Cushings syndrom).**Kontraindikationer:** Bør ikke anvendes til dyr, som lider af primær leversygdom og/eller nyreinsufficiens.

Bør ikke anvendes til hunde, der vejer under 3 kg.

Bivirkninger: Hvis din hund bliver sløv, udvikler opkastning eller diarré, eller har en nedsat appetit, skal du stoppe behandlingen og kontakte din dyrlæge.

Iatrogen Cushings syndrom eller hypokortisolæmi bør skelnes fra hypoadrenocorticisme ved evaluering af elektrolytter i serum.

Symptomer, som skyldes iatrogen hypoadrenocorticisme, herunder svaghed, lethargi, anoreksi, opkastning og diarré, kan forekomme. Disse forekommer især, hvis hunden ikke er blevet overvåget tilstrækkeligt. Symptomerne er som oftest reversible og fortager sig indenfor en varierende tidsperiode efter ophørt behandling. Akut Addison's krise (kollaps) kan også forekomme.

Lethargi, opkastning, diarré og anoreksi er observeret hos hunde behandlet med trilostan, uden at hypoadrenocorticisme kunne påvises.

Enkelte, isolerede tilfælde af adrenal nekrose, som kan føre til hypoadrenocorticisme, er observeret hos trilostan-behandlede hunde.

Subklinisk renal dysfunktion kan afsløres ved behandling med produktet.

Da det endogene kortikosteroidniveau reduceres, kan behandlingen også afsløre eventuel arthritis.

Der er rapporteret om enkelte pludselige dødsfald under behandlingen.

Andre milde, sjældent forekommende bivirkninger inkluderer koordinationsbesvær, oget spytafsondring, oppustethed, muskelrystelser og hudforandringer.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseedel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk; E-mail: dkma@dkma.dk**Dyrearter:** Hund.**Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje:** Indgives oralt en gang om dagen sammen med foder.

Startdosis for behandlingen er ca. 2 mg/kg/dag, i forhold til mulige kombinationer af kapselstørrelser.

Dosis titrer i forhold til patientens individuelle respons som lægges fast gennem monitoring (se nedenfor). Hvis det er nødvendigt med en forøget dosis, bør der anvendes en kombination af kapsler med forskellige styrker, som muliggør en langsom stigning i den daglige dosis (givet en gang dagligt). En bred vifte af kapsler med forskellige styrker muliggør en optimal individuel dosering.

Giv altid den laveste mulige dosis som medfører at de kliniske tegn er under kontrol. Hvis symptomerne ikke er tilfredsstillende kontrolleret gennem en hel 24-timers periode mellem to doseringer, kan man i sidste ende overveje at forøge dosis med op til 50% og dele den fulde dagsdosis op på to daglige doser morgen og aften.

Kapsler må ikke deles eller åbnes.

Hos enkelte dyr kan det være nødvendigt med doser, der ligger væsentligt over 10 mg/kg/dag. I disse tilfælde bør overvågningen af dyret intensiveres.

Overvågning:

Inden behandlingen påbegyndes, bør der foretages biokemiske analyser (bl.a. for elektrolytter) samt en ACTH-stimulationstest. Disse analyser bør gentages henholdsvis 10 dage, 4 uger, 12 uger og derefter hver 3. måned efter den første diagnose er stillet og efter hver justering af dosis.

For at sikre en korrekt fortolkning af resultaterne er det meget vigtigt, at ACTH-stimuleringstesten bliver foretaget 4-6 timer efter medicinen er givet.

Dosering om morgenen er at foretrække, da dette vil give din dyrlæge mulighed for at udføre overvågningsstests 4-6 timer efter administration af dosis. På hvert af de ovennævnte tidspunkter bør der også foretages en klinisk vurdering af sygdommens forløb.

I tilfælde af, at der ikke sker en reaktion på ACTH-stimuleringstesten under overvågningen, må behandlingen stoppes i 7 dage og herefter påbegyndes igen med en lavere dosis. Gentag ACTH-stimuleringstesten efter yderligere 14 dage. Hvis der stadig ikke forekommer reaktion på stimuleringen, må behandlingen stoppes, indtil de kliniske tegn på hyperadrenocorticisme vender tilbage. En måned efter genoptagelsen af behandlingen bør ACTH-stimuleringstesten gentages.

Hunden bør regelmæssigt undersøges for lever- og nyrelidelser, samt for sukkersyge.

Der må kun udleveres hele blisterpakninger.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt anvendelse: Kapslerne må ikke deles eller åbnes.**Tilbageholdelsestid:** Ikke relevant.**Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:** Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25°C.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på blisterpakningen. Opbevar blisterpakning i den ydre karton.

Særlige advarsler: Hvis Deres hund behandles med anden medicin, skal dyrlægen have det at vide inden anvendelse af Vetoryl.

Fortæl Deres dyrlæge, om Deres hund lider af andre sygdomme, navnlig lever- og nyresygdomme samt anæmi og diabetes mellitus (sukkersyge), da lægemidlet ikke må anvendes i disse tilfælde.

Fortæl Deres dyrlæge, om De agter at anvende Deres hund som avlsdyr eller om Deres hund er drægtig eller diegivende.

Det er yderst vigtigt at stille en præcis diagnose for hyperadrenocorticisme.

Reagerer hunden ikke på behandlingen, bør diagnosen genovervejes. Det kan være nødvendigt at øge dosis.

Dyrlægen skal være opmærksom på, at hunde med hyperadrenocorticisme har en øget risiko for pankreatitis. Denne risiko vil ikke blive mindre efter behandling med trilostan.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Produktet bør kun anvendes med stor forsigtighed til hunde med anæmi, idet der kan forekomme en yderligere reduktion af hæmatokrit og hæmoglobin-niveauet. Regelmæssig overvågning bør foretages.

Da de fleste tilfælde af hyperadrenocorticisme konstateres hos hunde, der er mellem 10 og 15 år gamle, vil der ofte også være andre patologiske forandringer til stede. Det er især vigtigt at undersøge hundene for primær leversygdom og nyreinsufficiens, da produktet er kontraindiceret i disse tilfælde.

Hunde bør monitoreres jævnligt for diabetes mellitus (sukkersyge). Ved samtidig forekomst af diabetes mellitus og hyperadrenocorticisme kræves der en særlig overvågning.

Hvis hunden tidligere er blevet behandlet med mitotan, vil adrenalfunktionen være reduceret. Erfaringen viser, at der bør gå mindst en måned fra ophørt behandling med mitotan, til behandlingen med trilostan kan påbegyndes. En tæt overvågning af binyrens funktion tilrådes, idet hunde kan være mere påvirkelige overfor virkningen af trilostan.

Hunden bør overvåges nøje under behandlingen. Det er især vigtigt at holde øje med leverenzymmer, elektrolytter, urinstof og kreatinin.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Trilostan kan nedsætte testosteronsyntesen og har anti-progesteron egenskaber. Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder, eller af kvinder der forsøger at blive gravide.

Vask hænderne med vand og sæbe efter brug eller ved uforståelig kontakt med produktet. Indholdet i kapslerne kan medføre irritation og overfølsomhed af huden og øjnene. Kapslerne må ikke deles eller åbnes. Hvis der uforståeligt skulle gå hul på kapslerne, og kornene kommer i kontakt med øjne eller hud, skal området omgående skylles rigeligt med vand. Hvis der fortsat opleves irritation af området, skal der søges lægehjælp.

I tilfælde af selvindgivelse skal der straks søges lægehjælp og indlægsseleden eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for trilostan eller nogen af hjælpestofferne bør kontakt med lægemidlet undgås.

Drægtighed, diegivning eller æglægning:

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver eller i nogen dyr til avl.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Vekselvirkningen mellem trilostan og andre lægemidler er ikke undersøgt specifikt. Idet overproduktion af binyrebarkhormon hovedsageligt forekommer hos ældre hunde, vil mange af dem samtidig behandles med anden medicin. Under kliniske studier er der ikke observeret interaktioner.

Risikoen for udvikling af hyperkalæmi bør tages i betragtning, hvis trilostan anvendes sammen med kaliumsparende diuretika eller ACE-hæmmere.

Der har været rapporteret om enkelte dødsfald (herunder pludselige) hos hunde, der samtidig blev behandlet med trilostan og en ACE-hæmmer. Derfor bør dyrlægen vurdere enkelte og risici ved samtidig brug af lægemidler, der kan forskyde kaliumbalancen (kaliumsparende vædrivende midler eller ACE-hæmmere).

Overdosering:

Hvis der gives en overdosis af lægemidlet, skal De straks kontakte dyrlægen.

Overdosering kan medføre tegn på hypoadrenocorticisme (lethargi, anoreksi, opkastning, diarré, kredsløbssymptomer, kollaps).

Ved længerevarende indgivelse af 36 mg/kg til raske hunde, blev der ikke observeret nogen dødsfald. Der må dog forventes en vis dødelighed, hvis højere doser gives til hunde med hyperadrenocorticisme.

Der findes ingen specifik modgift til trilostan. Afhængigt af de kliniske tegn kan det være nødvendigt at afslutte behandlingen og give understøttende terapi (herunder kortikosteroider, genoprettelse af elektrolytbalancen samt væskebehandling).

Ved akut overdosering kan det være effektivt at inducere opkastning efterfulgt af indgivelse af aktivt kul.

Efter ophørt behandling med trilostan er enhver iatrogen binyrebarkinsufficiens som oftest hurtigt reversibel. For en lille procentdel er det et længerevarende forløb.

Efter én behandlingfri uge, bør behandlingen med trilostan genoptages med en reduceret dosis.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af brugte lægemidler eller affald fra sådanne: Eventuelle brugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.**Dato for seneste revision af indlægsseleden:** 03/2019**Andre oplysninger:** Til dyr (hund). Symptomatisk behandling af hypokortisolæmi kan være påkrævet.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.