INDLÆGSSEDDEL / PAKKAUSSELOSTE / PAKNINGSVEDLEGG / BIPACKSEDEL

VETORYL® 10 mg

Hårde kapsler til hunde / Kovat kapselit koiralle / Kapsel, hard, til hund / Hårda kapslar till hund

DK Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn: Vetoryl 10 mg hårde kapsler til hunde

Sammensætning: Hver kapsel indeholder 10 mg trilostan.

Hårde gelatinekapsler med en elfenbensfarvet underdel og en sort overdel, påtrykt "VETORYL 10 mg".

Dyrearter: Hund.

Indikation(er): Til behandling af hypofyse- eller binyrerelateret overproduktion af binyrebarkhormon (hyperadrenocorticisme el. Cushings syndrom).

Kontraindikationer: Må ikke anvendes til dyr, som lider af primær leversygdom og/eller nyreinsufficiens.

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

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Særlige advarsler: Hvis Deres hund behandles med anden medicin, skal dyrlægen have det at vide inden anvendelse af veterinærlægemidlet. 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. Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: 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. 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 leverenzymer, elektrolytter, urinstof og kreatinin. Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: 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 uforsætlig kontakt med produktet. Indholdet i kapslerne kan medføre irritation og overfølsomhed af huden og øjnene. Kapslerne må ikke deles eller åbnes. Hvis der uforsætligt 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 og indlægssedlen/etiketten skal vises til lægen. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Ved overfølsomhed over for trilostan eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Drægtighed og diegivning: Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver. Fertilitet: Må ikke anvendes til avlsdyr. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Vekselvirkninger 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 hyperkaliæmi 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 samtidigt blev behandlet med trilostan og en ACE-hæmmer. Derfor bør dyrlægen vurdere fordele og risici ved samtidig brug af lægemidler, der kan forskubbe kaliumbalancen (kaliumsparende vanddrivende midler eller ACE-hæmmere). Overdosis: 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 32 mg/kg til raske hunde, blev der ikke observeret nogen dødsfald. Forekomst af dødsfald blev dog set efter gentagen behandling af raske hunde ved højere doser (40-67 mg/kg/dag). 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.

Bivirkninger: Hund:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Letargi[a,b], Anoreksi (tab af appetit)[a,b] Opkastning[a,b], Diarré[a,b]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Hypoadrenocorticisme[c], Hypersalivation (øget spyt)[d], Oppustethed[d], Ataksi (manglende koordinering)[d], Musketremor[d] Hudlidelser[d] Nedsat nyrefunktion[e] Gigt[e] Svaghed[a,b]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Adrenal nekrose[f] Pludselig død

[a] forbundet med iatrogen hypoadrenokorticisme, især hvis overvågning ikke er tilstrækkelig (se pkt. 3.9); generelt reversibel inden for en variabel periode efter seponering af behandlingen. [b] er observeret hos hunde behandlet med trilostan, hvis der ikke er evidens for hypoadrenocorticisme. [c] herunder akut Addisons krise (kollaps) (se pkt. 3.10). [d] let [e] afdækket ved behandling med præparatet som følge af en reduktion i endogene kortikosteroidniveauer. [f] kan føre til hypoadrenocorticisme

Kortikosteroidabstinenssyndrom eller hypokortisolæmi bør skelnes fra hypoadrenocorticisme ved evaluering af serumelektrolytter.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde: Oral anvendelse. Startdosis for behandlingen er ca. 2 mg / kg/dag, i forhold til mulige kombinationer af kapselstørrelser. Indgives oralt en gang om dagen sammen med foder. For at sikre en korrekt dosering, skal legemsvægten bestemmes så akkurat som muligt. Dosistitrer i forhold til patientens individuelle respons som lægges fast gennem monitorering (se nedenfor). Hvis det er nødvendigt med en foroget 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 lavest 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. 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. Det kan være nødvendigt med en dosisjustering, hvis hunden skiftes fra Vetoryl hårde kapsler til Vetoryl tyggetabletter eller omvendt, da en præcis indbyrdes udskiftelighed ikke kan garanteres, idet nogle hunde kan reagere atypisk på ændringen af lægemiddelform. 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 overvågningstests 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-stimulationstesten under overvågningen, må behandlingen stoppes i 7 dage og herefter påbegyndes igen med en lavere dosis. Gentag ACTH-stimulationstesten 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-stimulationstesten 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 oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt administration: Kapslerne må ikke deles eller åbnes.

Tilbageholdelsestid(er): Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25°C. Opbevar blisterstrips i den ydre æske. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler: Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser: MT nr. 39770 Kartonæske indeholdende 30 kapsler.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen: 11 Oktober 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Kontaktoplysninger: Indehaver af markedsføringstilladelsen: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

Tlf: +45 76 90 11 00