

VETORYL® 120 mg

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

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk**Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland**Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:** Genera Inc., Svetonedeljaska cesta 2, Kalinovic, 10436 Rakov Potok, Kroatien**Repræsentant:** Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark**Veterinærlægemidlets navn:** Vetoryl 120 mg hårde kapsler til hund. Trilostan.**Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer:** Aktivt stof: Kapsel 120 mg, indeholder 120 mg trilostan.

Hjælpestoffer: Majsstivelse, laktosemonohydrat og magnesiumstearat.

Kapselovertræk: Gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Eftembenshvid/sort kapsel. Kapslens styrke er trykt på kapselhylsteret.

Indikationer: Til behandling af hypofyse- eller binyrerelateret overproduktion af binyrebarkhormon

(hyperadrenocorticisme el. Cushings syndrom) hos hund.

Kontraindikationer: Bør ikke anvendes til hunde, der vejer under 20 kg.

Der har været anvendes til dyr, som lider af en primær leversygdom eller nedsat nyrefunktion.

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

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.

Bivirkninger: Man bør skelne mellem corticosteroid abstinenssyndrom eller hypocortisolæmi og hypoadrenocorticisme vha. evaluering af serumelektrolytter. Der kan forekomme symptomer, der som oftest skyldes en nedsat funktion af binyrebarken: f.eks. svaghed, sløvhed, manglende appetit, opkastning og diarré. Disse symptomer forekommer især, hvis hundens reaktion på behandlingen ikke er blevet fulgt tæt nok. Symptomerne forsvinder som oftest inden for en periode af varierende længde, efter at behandlingen er afsluttet.

Akut Addison-krise (kollaps) kan også forekomme.

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

Der har været enkelte rapporter om ødelæggelse af vævet i binyrerne hos behandlede hunde.

Dette kan i værste fald medføre nedsat eller helt ødelagt funktion af binyrerne.

Subklinisk renal dysfunktion kan afsløres ved behandling med produktet.

Lægemidlets effekt på kortisolniveauet kan afsløre en allerede tilstedeværende gift hos patienten.

Der er rapporter om enkelte pludselige dødsfald under behandlingen.

Andre milde, sjældent forekommende bivirkninger er f.eks. koordinationsbesvær, øget spytafsondring, oppustethed, muskelsvælgelser

og hudforandringer.

Kontakt 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.

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 indgivelsesvej:** 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.

Dosisstitrer i forhold til patientens individuelle respons som lægges fast gennem monitorering (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 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.

Kapslerne 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 opstartes 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-stimulationstesten bliver foretaget 4-6 timer

efter medicinen er givet.

Dosering om morgenen er af foretrække, da dette vil give din dyrlæge mulighed for at udføre overvågningstests 4-6 timer efter administration

af dosis. På hvert af ovenstående tidspunkter bør der ligeledes foretages en regelmæssig vurdering af sygdommens kliniske udvikling.

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 bør 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 anvendelse: Kapslerne må ikke deles eller åbnes.

120 mg kapsel: Bør ikke anvendes til hunde, der vejer under 20 kg.

Tilbageholdelsestid: Ikke relevant.**Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:** Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ikke over 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage efter EXP.

Opbevar blisterkort i æsken.

Særlige advarsler:**Særlige forsigtighedsregler for dyret:**

Da diagnosen overproduktion af binyrebarkhormon oftest stilles hos ældre hunde (10-15 år gamle), vil der ofte også være andre sygdomme

til stede. Det er især vigtigt at undersøge hundene for leversygdom og nyrsvækkelse, da lægemidlet ikke må anvendes i disse tilfælde.

Forekommer sukkersyge samtidig med overproduktion af binyrebarkhormon kræves der en speciel overvågning.

Hunde der tidligere er blevet behandlet med mitotan, vil have en nedsat funktion af binyrerne.

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 der tidligere er behandlet med mitotan 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.

Lægemidlet bør kun anvendes med største forsigtighed til hunde der lider af blodmangel, idet antallet af røde blodlegemer kan nedsættes

yderligere. Regelmæssig overvågning skal derfor foretages af dyrlægen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Trilostan kan mindske syntesen af testosteron og har anti-progesterone 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 lægemidlet.

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 indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

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

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 dødsfald) 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 forskyde kaliumbalancen

(kaliumsparende vanddrivende midler eller ACE-hæmmere).

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 kan ikke blive

mindre efter behandling med trilostan.

Overdosis:

Overdosering kan føre til tegn på hypoadrenocorticisme. Behandlingen bør indstilles, til støttebehandling, inklusive corticosteroider,

korrektion af elektrolytiske ubalancer og væskebehandling kan være indikeret afhængigt af de kliniske tegn.

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. I tilfælde med akut overdosering kan det være gavnligt at fremkalde opkastning

efterfulgt af indgivelse af aktivt kul. En eventuel iatrogen adrenocortikal insufficiens overvindes sædvanligvis hurtigt efter ophør af behandlingen.

Hos en lille procentdel af hunde kan virkningen dog være længerevarende.

Der bør indledes behandling af symptomerne eller passende alternativ behandling. Efter en uges ophør med trilostanbehandlingen bør

behandlingen genoptages med nedsatte doser.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne: Lægemidler må ikke bortskaffes

sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i

overensstemmelse med de lokale krav.

Data for seneste revision af indlægssedlen: 03/2019**Andre oplysninger:** Kun til behandling af dyr.

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