

**VETORYL® 5 mg**Hårde kapsler til hund / kovat kapselit koiralle / Harde kapsler til hund / Hård kapsel till hund  
trilostan / trilostaani**DK**

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)  
**INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSSTILLADELSEN:** Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland  
**REPRÆSENTANT:** Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark  
**VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:** Vetoryl 5 mg hårde kapsler til hund

trilostan

**ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:** 1 kapsel indeholder: Aktivt stof: 5 mg trilostan.

Hårde gelatinekapsler (elfenbenhvid/sort kapsel).

Kapslens styrke er trykt på kapselhysteret.

**INDIKATIONER:** Til behandling af hypofyse- eller binyrrelateret 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.

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

**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 inden for 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 dysfunction kan afsløres ved behandling med produktet.

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

Der er rapporteret om enkelte pludselige dødsfald under behandlingen.

Andre milde, sjældne forekommende bivirkninger inkluderer koordinationsbesvær, øget spytafsondring, oppustethed, muskeltetninger og hudforandringer.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

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](http://www.meldenbivirkning.dk)**DYREARTER:** Hund.**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJ(E):** Oral anvendelse.

Startdosis for behandlingen er cirka 2 mg/kg, baseret på tilgængelige kombinationer af kapselstørrelser. Administreres én gang dagligt sammen med føder.

Dosisstørrelse 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 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 påbegyndes, bør der foretages biokemiske analyser (bl.a. for elektrolytter) samt en ACTH-stimuleringsstest. 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 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.

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.**TILBAGEHOLDESESTID:** Ikke relevant.**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:** Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på blisterpakningen efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

**SÆRLIGE ADVARSL/ADVARSLER:** Hvis Ders hund behandles med anden medicin, skal dyrlægen have det at vide inden anvendelse af Vetoryl.

Fortæl Ders dyrlæge, om Ders hund lider af andre sygdomme, navnlig lever- og nyresygdomme samt anæmi og diabetes mellitus (sukkersyge).

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

Særlige advarsler for hver dyreart: 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

derfor vigtigt at undersøge hundene for primær leversygdom og nyreinsufficiens, da produktet er kontraindiceret i disse tilfælde.

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

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 gøres 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 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 produktet. Indholdet i kapslerne kan medføre irritation og overfølsomhed af huden og øjnene.

Kapslerne må ikke deles eller åbnes.

Hvis der skulle gå hul på kapslerne ved et uheld, og komene kommer i kontakt med øjne eller hud, skal området omgående skylles med rigeligt vand.

Hvis der fortsat opleves irritation af området, skal der søges lægehjælp.

Personer med kendt overfølsomhed over for trilostan eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med lægemidlet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

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

**Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Muligheden for interaktion med andre lægemidler er ikke undersøgt specifikt. Hyperadrenocorticisme optræder

hovedsageligt hos ældre hunde, og derfor vil mange få anden medicin under behandlingen. Under kliniske studier er der ikke observeret interaktioner.

Risikoen for udvikling af hyperkalciæmi bør tages i betragtning, hvis trilostan anvendes sammen med kalciumsparende diuretika eller ACE-hæmmere. Dyrlægen bør vægte fordele

og risici ved samtidig brug af sådanne præparater, idet der har været rapporteret om enkelte dødsfald (herunder pludselige dødsfald) hos hunde, der blev behandlet med

trilostan og en ACE-hæmmer på samme tid.

**Overdosering:** Hvis der gives en overdosis af produktet, skal du straks kontakte din dyrlæge.

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 der et længerevarende forløb. Efter én

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

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDELLEN:** 16-12-2020**ANDRE OPLYSNINGER:** Til dyr.

Symptomatisk behandling af hypokortisolæmi kan være påkrævet.

Der må kun udleveres hele blisterkort.

30 hårde kapsler.

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