INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Trilotab vet 60 mg tyggetabletter til hunde

2. Sammensætning

En tablet indeholder:
Aktivt stof:
Trilostan 60 mg

Råhvid til lysebrun med brune pletter, rund og konveks tablet samt en krydsformet delekærv på én side. Tabletter kan deles i to eller fire lige store dele.

3. Dyrearter

Til hunde.

4. Indikation(er)

Til behandling af hypofyse- eller binyrerelateret overproduktion af binyrebarkhormon (hyperadrenocorticisme el. Cushings syndrom) hos hunde.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af primær leversygdom og/eller nyreinsufficiens.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Da de fleste tilfælde af hyperadrenocorticisme konstateres hos hunde, der er mellem 10 og 15 år gamle, vil der ofte også være andre patologiske processer til stede. Det er især 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 leverenzymer, elektrolytter, urea og kreatinin.

Ved samtidig forekomst af diabetes mellitus (sukkersyge) og hyperadrenocorticisme kræves der særlig overvågning. Hvis hunden tidligere er blevet behandlet med mitotan, vil binyrefunktionen 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 binyrefunktionen tilrådes, idet hunde kan være mere påvirkelige overfor virkningen af 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.
Tabletterne er tilsat smag. Opbevar tabletterne utilgængeligt for dyr for at undgå utilsigtet indtagelse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utilsigtet indtagelse af produktet kan forårsage gastrointestinale effekter, såsom om kvalme og opkastning. Undgå hånd-mund-kontakt. For at undgå utilsigtet indtagelse, især af et barn, bør ubrugte tabletdele lægges i blisterpakningen og æsken og opbevares utilgængeligt for børn. Delte (halve/kvarte) tabletter bør bruges til den næste administration.
I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller æsken vises til lægen.
Vask hænderne med sæbe og vand efter anvendelse.

Trilostan kan mindske syntesen af testosteron og har anti-progesterone egenskaber. Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder, eller kvinder der forsøger at blive gravide. Lægemidlet kan medføre irritation af huden og øjnene. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med øjne eller hud, skal området skylles med rigeligt vand. Hvis der fortsat opleves irritation, skal der søges lægehjælp.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved kendt overfølsomhed over for trilostan bør kontakt med lægemidlet undgås. Hvis du udvikler allergiske symptomer såsom hududslæt, hævelse af ansigt, læber eller øjne efter eksponering for lægemidlet, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller æsken vises til lægen.

Drægtighed og laktation:
Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:
Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Muligheden for interaktion med andre lægemidler er ikke undersøgt specifikt. Hyperadrenocorticsme 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 hyperkaliæmi bør tages i betragtning, hvis trilostan anvendes sammen med kaliumsparende 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.

Overdosis:
Sløvhed, anoreksi, opkastning, diarré, kredsløbssymptomer samt kollaps er mulige tegn på hypoadrenocorticisme og kan være tegn på overdosering. Dyr der lider af hyperadrenocorticisme kan dø, hvis de behandles med doser over 36 mg trilostan/kg. Kontakt din dyrlæge, hvis du formoder overdosering. Der findes ingen specifik modgift til trilostan. Afhængigt af de kliniske tegn kan det i tilfælde af overdosering være nødvendigt at afslutte behandlingen og give understøttende terapi, herunder kortikosteroider, genoprettelse af elektrolytbalancen samt væskebehandling.

I tilfælde af akut overdosering kan det være effektivt at inducere opkastning efterfulgt af indgivelse af aktivt kul. Hvis en overdosis medfører (tegn på) hypoadrenocorticisme, forsvinder symptomerne som oftest hurtigt efter ophørt behandling. For en lille procentdel af hunde er der et længerevarende forløb. Efter én behandlingsfri uge, bør behandlingen med trilostan genoptages med en reduceret dosis.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:
Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Ataksi, muskelrystelser Øget spytafsondring, oppustethed Generaliseret hudreaktion
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Binyresygdomme, hypoadrenocorticisme[1,2] og Addisons sygdom[3] Pludselig død Sløvhed[4], anoreksi[4] Opkastning[4], diarré[4]

[1]: Symptomer, som skyldes iatrogen hypoadrenocorticisme, herunder svaghed, sløvhed, anoreksi, opkastning og diarré, kan forekomme (især, hvis hunden ikke er blevet overvåget tilstrækkeligt, se afsnit "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde". Symptomerne er som oftest reversible og fortager sig inden for en varierende tidsperiode efter ophørt behandling).
[2]: Skyldes muligvis binyre nekrose.
[3]: Akut Addisons krise (kollaps) (se afsnit "Særlige advarsler" under "Overdosis").
[4]: Ved mangel på beviser på hypoadrenocorticisme.

Iatrogen Cushings syndrom eller hypokortisolæmi bør skelnes fra hypoadrenokorticisme ved evaluering af elektrolytter i serum.
Subklinisk nyre dysfunktion kan afsløres ved behandling med lægemidlet. Da det endogene kortikosteroidniveau reduceres, kan behandlingen også afsløre eventuel artritis.

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 markedsføringstilladelsen 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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.
Indgives én gang dagligt sammen med foder.

Startdosis for behandlingen er cirka 2 mg trilostan/kg legemsvægt, baseret på tilgængelige kombinationer af (delte) tabletstørrelser. Derfor er denne tabletstyrke ikke passende til hunde, der vejer mindre end 7,5 kg. Dyrlægen bør dosistitrere i forhold til den individuelle respons som lægges fast gennem monitorering (se nedenfor). Hvis det er nødvendigt med en forøget dosis, bør der anvendes en kombination af (delte) tabletstørrelser, som muliggør en langsom stigning i den daglige dosis. En bred vifte af tabletstørrelser, som kan deles, muliggør en optimal individuel dosering. Dyrlægen bør altid give 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 dyrlægen 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 pr. kg. legemsvægt pr. dag. I disse tilfælde bør den dyrlæge, der ordinerer lægemidlet, sørge for yderligere overvågning af dyret.

Overvågning:
Inden behandlingen påbegyndes, bør dyrlæge tage prøver for at foretage biokemiske analyser (bl.a. for elektrolytter) samt en ACTH-stimuleringstest. 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. Dyrlægen bør gentage ACTH-stimulationstesten efter yderligere 14 dage. Hvis der stadig ikke forekommer reaktion på stimuleringen, må dyrlægen stoppe behandlingen, indtil de kliniske tegn på hyperadrenocorticisme vender tilbage. Dyrlægen bør gentage ACTH-stimulationstesten en måned efter genoptagelsen af behandlingen.

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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Bland ikke tabletter eller dele af tabletter i en skål med tørfoder.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Eventuelle resterende portioner af delte tabletter skal lægges tilbage i den åbnede blisterpakning og gives ved den næste administration.

12. Særlige forholdsregler for 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 eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 67348

PVC-oPA/aluminium blisterpakninger med 10 tabletter.

Kartonæske med 3 blisterkort á 10 tabletter

Kartonæske med 10 blisterkort á 10 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

18.07.2023

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

CP - Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: 48 48 43 17

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

2764DKFISE/001