

INDLÆGSSESDEL

VETORYL® 60 mg

Tyggetabletter til hunde

Veterinærlægemidlets navn: Vetoryl 60 mg tyggetabletter til hunde

Sammensætning: Hver tablet indeholder: trilostan 60 mg

Lysebrun rund og konvekse 11 mm smagstilsat tyggetablet med brune pletter og med en korsformet brudlinje på den ene side.

Dyreart: Hund.

Indikation: Til behandling af hypofysær- og adrenal-betinget hyperadrenokorticisme/Cushings sygdom og syndrom (overdreven udskillelse af binyrebarkhormoner).

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

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

Må ikke anvendes til hunde, der vejer mindre end 3 kg.

Særlige advarsler: *Særlige advarsler:* Det er yderst vigtigt at stille en præcis diagnose for hyperadrenokorticisme. Reagerer hunden ikke på behandlingen, bør diagnosen genovervejes. Det kan være nødvendigt at øge dosis. Dyrslægen skal være opmærksom på, at hunde med hyperadrenokorticisme har en øget risiko for pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen).

Denne risiko vil ikke nødvendigvis mindskes efter behandling med trilostan.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Da de fleste tilfælde af hyperadrenokorticisme konstateres hos hunde, der er mellem 10 og 15 år gamle, vil der ofte også være andre patologiske processersygdomsaktiviteter til stede. Det er især vigtigt at undersøge hundene for primær leversygdom og nyreinsufficiens (nedsat nyrefunktion), da veterinærlægemidlet er kontraindiceret/uegnet i disse tilfælde. Hunden skal overvåges nøje under behandlingen. Det er især vigtigt at holde øje med leverenzymmer, elektrolytter, urinstof og kreatinin. Ved samtidig forekomst af diabetes mellitus (sukkersyge) og hyperadrenokorticisme kræves der særlig overvågning. Hvis hunden tidligere er blevet behandlet med mitotan, vil dens binyrefunktion være nedsat. Erfaringen viser, at der bør gå mindst en måned fra ophør af 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. Veterinærlægemidlet skal anvendes med stor forsigtighed hos hunde med anæmi (blodmangel), idet der kan forekomme en yderligere reduktion af hæmatokrit og hæmoglobin-niveauet af røde blodlegemer i blodet. Hunde bør med regelmæssige mellemrum overvåges for primær leversygdom, nysesygdom og diabetes mellitus. Tabletterne er tilsat smag. Opbevar tabletterne utilgængeligt for dyr for at undgå utilsigtet indtagelse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr: Trilostan kan mindske syntesendannelsen og virkningen af testosteron og har anti-progesteron egenskaber. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder, eller af kvinder der forsøger at blive gravide. Vask hænderne efter brug. Personer med kendt overfølsomhed over for trilostan eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. For at forhindre, at børn får adgang til tabletterne, skal brugte blisterpakninger opbevares i den originale karton utilgængeligt for børn. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Utilsigtet indtagelse kan forårsage bivirkninger herunder opkastning og diarré.

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: Muligheden for interaktion med andre lægemidler er ikke undersøgt specifikt. Eftersom hyperadrenocorticisme hovedsageligt forekommer hos ældre hunde, vil mange få anden samtidig medicin. I kliniske studier er der ikke observeret interaktioner. Risikoen for udvikling af hyperkalæmi (forhøjet kalium i blodet) bør tages i betragtning, hvis trilostan anvendes sammen med kaliumsparende diuretika (vandsdrivende lægemidler) eller angiotensin-omdannende enzyminhæmmere (ACE-hæmmere). Dyrslægen bør vægte fordele og risici ved samtidig brug af sådanne præparater, idet der har været rapporteret om dødsfald (herunder pludselige dødsfald) hos hunde, der blev behandlet med trilostan og en ACE-hæmmer på samme tid.

Overdosis: Kontakt straks dyrslægen i tilfælde af overdosering af produktet. Overdosering kan medføre symptomer på hypoadrenokorticisme (letargi (søvnliggende sløvhedstilstand), anoreksi (appetitmangel), opkastning, diarré, kardiovaskulære (hjerterkar)- symptomer, og kollaps pga. lav udskillelse af binyrebarkhormoner). Ved længerevarende administration af 32 mg/kg til raske hunde, er der ikke observeret nogle dødsfald. Der må dog forventes en vis dødelighed, hvis højere doser gives til hunde med hyperadrenokorticisme. Der findes ingen specifik modgift til trilostan. Behandlingen skal afbrydes, og den understøttende terapi, herunder kortikosteroider (binyrebarkhormoner), genoprettelse af elektrolytbalancen og væskebehandling, kan være indiceret (påkrævet) afhængigt af de kliniske symptomer. I tilfælde af akut overdosering kan det være effektivt at inducere/fremkalde opkastning efterfulgt af indgivelse af aktivt kul. Efter ophørt behandling med trilostan er enhver iatrogen (lægefremkaldt) binyrebarkinsufficiens (mangel på binyrebarkhormoner) som oftest hurtigt reversibel (forbigående). For en lille procentdel af hunde kan virkningerne dog være længerevarende. Efter én behandlingsfri 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 (søvnliggende sløvhedstilstand) ^{a,b} , anoreksi (appetitmangel) ^{a,b} , opkastning ^{a,b} , diarré ^{a,b}
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hypoadrenokorticisme (lav udskillelse af binyrebarkhormoner) ^c , øget spyttsekretion ^d , opustethed ^d , ataksi (usikre bevægelser) ^d , muskelsvælgelser ^d , hudlidelser ^d , nyreinsufficiens (nyresvigt) ^e , arthritis (smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse) ^e , svaghed ^{a,b}
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Adrenal nekrose (vævsdød i binyrerne) ^f , pludselig død

^a Associeret med iatrogen (lægefremkaldt) hypoadrenokorticisme, især, hvis hunden ikke er blevet overvåget tilstrækkeligt, (se pkt. "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde"). Symptomerne er som oftest reversible (forbigående) inden for en varierende tidsperiode efter ophørt behandling. ^b Er observeret hos hunde behandlet med trilostan, uden at hypoadrenocorticism kunne påvises. ^c Herunder akut Addisons krise (kollaps) (se pkt. "Særlige advarsler"). ^d Let. ^e Kan afløses ved behandling med lægemidlet på grund af en reduktion af det endogene (naturligt forekommende) kortikosteroidniveau (niveau af binyrebarkhormoner). ^f Kan føre til hypoadrenokorticisme.

Kortikosteroid abstinenssyndrom (abstinenssymptomer pga. mangel på binyrebarkhormoner) eller hypokortisolæmi (lavt indhold af kortisol i blodet) skal skelnes fra hypoadrenokorticisme ved evaluering af elektrolytter i serum. Indberetning af bivirkninger er vigtig, da det muligvis løbende sikkerhedsovervågning af et produkt.Kontakt i første omgang din dyrslæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at lægemidlet ikke har virket. 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 herunder:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Hedes Gade 1, DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde: Til oral anvendelse indtages gennem munden. Startdosis for behandlingen er cirka 2 mg/kg. Administreres én gang dagligt sammen med fodder. For at sikre en korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Optrap Dosisitrer i forhold til den individuelle responsreaktion på lægemidlet, som fastslås ved overvågning (se nedenfor). Hvis det er nødvendigt kan dosis øges, anvendes en passende tabletstyrke i kombination med delte tabletter for at muliggøre en langsom forøgelse af den daglige dosis. En bred vifte af tabletstyrker i form af delbare tabletter, muliggør en optimal individuel dosering. Giv altid den lavest mulige dosis, som medfører at de kliniske symptomerne er under kontrol. Hvis symptomerne ikke er tilfredsstillende kontrolleret gennem en hel 24-timers periode mellem to doseringer, kan det i sidste ende overvejes at øge dosis med op til 50 % og dele denne dosis ligeligt op i en morgen- og en aftendosis.

Hos enkelte dyr kan det være nødvendigt med doser, der ligger væsentligt over 10 mg pr. kg. legemsvægt pr. dag. I disse tilfælde skal der iværksættes passende yderligere overvågning. 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: Efter dosisjustering eller ved skift fra Vetoryl hårde kapsler til Vetoryl tyggetabletter eller omvendt bør der før behandlingsstart tages prøver til biokemiske analyser (herunder elektrolytter) samt udføres en ACTH(adreno-kortikotrop hormo)-stimuleringstest. De biokemiske analyser samt ACTH-stimuleringstesten skal foretages efter den indledende diagnosticering og igen efter henholdsvis 10 dage, 4 uger og 12 uger samt hver 3. måned derefter. For at sikre en korrekt fortolkning af resultaterne er det meget vigtigt, at ACTH-stimuleringstesten bliver foretaget 4-6 timer efter administration. Dosering om morgenen er at foretrække, da dette vil give dyrslægen mulighed for at udføre overvågningstests 4-6 timer efter administration af dosis.

Regelmæssig klinisk vurdering af sygdommens forløb skal også foretages på hvert af de ovennævnte tidspunkter. I tilfælde af udebleven reaktion på ACTH-stimulationstesten under overvågningen, skal 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, skal behandlingen stoppes, indtil de kliniske symptomer på hyperadrenokorticisme vender tilbage. Gentag ACTH-stimulationstesten en måned efter genoptagelsen af behandlingen.

Hunde skal overvåges med regelmæssige mellemrum for primær leversygdom, nysesygdom og diabetes mellitus.

Oplysninger om korrekt administration: Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en præcis dosering. Placer tabletten på en jævn overflade med delekærven opad og den konvekse side (den rundede side) mod overfladen.

2 lige store dele: Tryk ned på begge sider af tabletten med tommelfingrene.

4 lige store dele: Tryk ned midt på tabletten med tommelfingrene.

Tilbageholdesestider: Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn. Delte tabletter skal opbevares i den originale blister og ydre karton og skal anvendes ved næste administration. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Må ikke opbevares over 30 °C.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returdordninger 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 dyrslægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler: Veterinærlægemidlet udliveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser: Markedsføringstilladelsesnumre: MTnr. 70161

Kartonæske med 1, 3, 5, 6 eller 10 blistere. Hver blister indeholder 10 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen: 09/2024

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

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

Fremstiller ansvarlig for batchfignivelse: LelyPharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 1711 Uldum

Danmark +45 76 90 11 00

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

