

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Trilorale 10 mg/ml oral suspension til hunde

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof: Trilostan 10 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat	1,5 mg

Hvid til offwhite suspension.

3. Dyrearter

Hunde

4. Indikation(er)

Til behandling af hypofysær- og adrenal-betinget hyperadrenocorticisme (Cushings sygdom og syndrom) hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af primær leversygdom og/eller nyreinsufficiens.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

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 bør være opmærksom på, at hunde med hyperadrenocorticisme har en øget risiko for pankreatitis. Denne risiko vil ikke nødvendigvis mindskes efter behandling med trilostan.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 leverenzymmer, elektrolytter, urea og kreatinin.

Ved samtidig forekomst af diabetes mellitus og hyperadrenocorticisme kræves der særlig overvågning. Hvis hunden tidligere er blevet behandlet med mitotan, vil binyrens funktion 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.

Veterinærlægemidlet bør anvendes med stor forsigtighed til hunde med anæmi, idet der kan forekomme en yderligere reduktion af hæmatokrit og hæmoglobin-niveauet. Regelmæssig overvågning bør foretages.

Veterinærlægemidlet indeholder hjælpestoffet xylitol, som kan forårsage bivirkninger, hvis det administreres i høje doser. Administration af Triloreale 10 mg/ml oral suspension til hunde i doser på over 2 mg trilostan/kg legemsvægt kan potentielt medføre xylitol-forgiftning. For at mindske denne risiko hos hunde, der kræver doser på mere end 2 mg trilostan/kg, anvendes Triloreale oral suspension, 50 mg/ml, til hunde.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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 uforsætlig kontakt med produktet.

Veterinærlægemidlet kan medføre irritation af huden og øjnene samt forårsage overfølsomhedsreaktioner. Hvis suspensionen ved et uheld kommer i kontakt med øjnene eller huden, skal området straks vaskes med rigeligt vand. Hvis irritationen varer ved, skal du søge lægehjælp.

Personer med kendt overfølsomhed over for trilostan, vanillin eller natriumbenzoat bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Utilsigtet indtagelse kan medføre skadelige virkninger, herunder kvalme, opkastning og diarré. Der bør udvises forsigtighed for at undgå, at især børn utilsigtet kommer til at indtage lægemidlet. Opbevar fyldte og brugte sprøjter utilgængeligt for børn.

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

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. 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 hyperkaliæmi bør tages i betragtning, hvis trilostan anvendes sammen med kaliumsparende diuretika eller ACE-hæmmere. Dyr lægen 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:

Overdosering kan medføre tegn på hypoadrenocorticisme (lethargi, anoreksi, opkastning, diarré, kredsløbssymptomer samt kollaps). Ved længerevarende indgivelse af 36 mg /kg til raske hunde, er der ikke observeret nogen dødsfald. Der må dog forventes en vis dødelighed, hvis højere doser gives til hunde med hyperadrenocorticisme.

Der er ingen specifik modgift mod trilostan. Behandlingen skal afbrydes, og understøttende terapi, herunder kortikosteroider, genoprettelse af elektrolytubalancen og væskebehandling kan være indiceret afhængigt af de kliniske tegn.

I tilfælde af akut overdosering kan det være effektivt at inducere opkastning efterfulgt af indgivelse af aktivt kul.

Efter ophørt behandling er enhver iatrogen binyrebarkinsufficiens som oftest hurtigt reversibel. For en lille procentdel af hunde er der et længerevarende forløb. Efter én behandlingsfri uge bør behandlingen med trilostan genoptages med en reduceret dosis

7. Bivirkninger

Hunde:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Letargi ² , anoreksi ² , opkastning ² , diarré ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	hypoadrenokorticisme, øget spytafsondring. Oppustethed, ataksi, muskelrystelser, hudgener, nyreinsufficiens ³ og arthritis ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Svaghed ² , adrenal nekrose ¹ og pludselig død
Ukendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende oplysninger):	Akut Addisons krise (kollaps)

¹ Kan medføre hypoadrenokorticisme.

² Disse symptomer, der skyldes iatrogen hypoadrenokorticisme, kan forekomme, navnlig hvis hunden ikke er blevet overvåget tilstrækkelig (se punktet "Dosering for hver dyreart, administrationsvej(e) og administrationsmåde"). Symptomerne er som oftest reversible og fortager sig inden for en varierende tidsperiode efter ophørt behandling.

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

³ Kan afsløres ved behandling med produktet.

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

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 indberetningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Administreres oralt en gang om dagen direkte i munden sammen med foder.

Startdosis ved behandling er ca. 2 mg/kg. Dosistitrer i forhold til den individuelle respons som lægges fast gennem monitorering (se nedenfor). Hvis det er nødvendigt at øge dosis, trappes den daglige dosis langsomt op. Der bør altid administreres den lavest mulige dosis, som medfører, at de kliniske tegn er under kontrol.

Hvis doser over 2 mg trilostan/kg er påkrævet, anvendes "Trilorale 50 mg/ml, oral suspension, til hunde".

Hvis symptomerne ikke er tilfredsstillende kontrolleret gennem en hel 24-timers periode mellem to doseringer, kan man i sidste ende overveje at øge 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 overvågningen af dyret intensiveres.

Dosen kan beregnes som følger:

$$Volumen (ml) = \frac{\text{Daglig dosis } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{legemsvægt (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Overvågning:

Inden behandlingen påbegyndes, bør der foretages 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-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 gentages ACTH-stimulationstesten.

Omrystes grundigt inden brug.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

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

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

12. 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 eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser:

EU/2/24/313/001 – papæske indeholdende en flaske med 30 ml, og en 1 ml- og en 5 ml-polypropylendoseringssprøjte

EU/2/24/313/002 – papæske indeholdende en flaske med 90 ml, og en 1 ml- og en 5 ml-polypropylendoseringssprøjte

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06-05-2024

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Axience
Tour ESSOR, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Frankrijk/France/Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Република България

VETWEST LTD
10 Poduevo Str
BG 1113-Sofia- Bŭlgariya
Тел: + 359 888713685
ortho@vetwest.eu

Česká republika

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francie
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Deutschland

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Eesti

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Prantsusmaa
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ελλάδα

Neocell Ltd
Veterinary Pharmaceuticals
10th klm Athens-Lamia
144 51, Metamorfosi
Athens, Greece
Τηλ: +30 210 2844333

Lietuva

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Prancūzija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Luxembourg/Luxemburg

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Magyarország

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Franciaország
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd
Eltex, Dr. J. Zammit Street,
Balzan BZN 1434 - MALTA
Tel: + 356 79941977
regulatory@borgcardona.com.mt

Nederland

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankrijk
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo - Norge
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES- 08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona - España
Tel: +34 935955000
Email: info@ecuphar.es

France

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin- France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francuska
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ireland

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Sími: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano - Italia
Tel: +39 0282950604
E-mail: info@ecuphar.it

Κύπρος

T.C.Christoforou Ltd.
12 Klimis Street, Agiou Fanouriou,
Aradippou Industrial Area
CY-7101 Larnaca - Kýpros
Τηλ: + 35799560155
drug.safety@tcc.com.cy

Polska

ScanVet Poland Sp. z. o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m.39
PL – 02-001 Warszawa - Polska
Tel.: + 48667689681
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1,
Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra - Portugal
Tel: +351 308808321
E-mail: info@ecuphar.pt

România

SC MONTERO VET SRL
Celofibrei Street 25-27
Bragadiru/Ilfov - România
Tél: + 40 729 290 738
mihaela.iacob@monterovet.ro

Slovenija

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Slovenská republika

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francúzsko
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Suomi/Finland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg -Sverige
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

Latvija

Axience

Tour Eссор - 14, rue Scandicci

FR-93500 Pantin - Francija

Tél: + 33 141832310

pharmacovigilance@axience.fr

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp - Belgium

Tel: +32 50314269

E-mail: info@ecuphar.be