

DK

VETORYL® 30 mg

Tyggetabletter til hunde

**Veterinær lægemidlets navn:** Vetoryl 30 mg tyggetabletter til hunde

**Sammensætning:** Hver tablet indeholder: trilostan 30 mg

Lysebrun rund og konvekks 8 mm smagstilsat tyggetablet med brune pletter og med en korsformet brudlinje på den ene side.

**Dyreart:** Til hunde.

**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 dosen. Dyr lægen skal være opmærksom på, at hunde med hyperadrenokorticisme har en øget risiko for pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen).

Denne risiko vil ikke nødvendigvis mindske 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 sygdomsaktiviteter til stede. Det er især vigtigt at undersøge hundene for primær leversygdom og nyreinsufficiens (nedsat nyrefunktion), da veterinær lægemidlet er uegnet i disse tilfælde.

Hunden skal overvåges nøje under behandlingen. Det er især vigtigt at holde øje med leverenzymer, 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 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. Veterinær lægemidlet skal anvendes med stor forsigtighed hos hunde med anæmi (blodmangel), idet det kan forekomme en yderligere reduktion af niveauet af røde blodlegemer i blodet. Hunde bør med regelmæssige mellemrum overvåges for primær leversygdom, nyresygdom og diabetes mellitus.

Tabletterne er tilsat smag. Opbevar tabletterne utilgængeligt for dyr for at undgå utilsigtet indtagelse.

**Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinær lægemidlet til dyr:** Trilostan kan mindske dannelsen og virkningen af testosteron og progesteron. Veterinær lægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder, eller af kvinder der forsøger at blive gravide.

Vask hænderne efter brugen. Ved overfølsomhed over for trilostan eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinær lægemidlet undgås. For at forhindre at børn får adgang til tabletterne, skal brugte blisterpakninger opbevares i originalemballagen 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 diarre.

**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 hyperadrenokorticisme hovedsageligt forekommer hos ældre hunde, vil mange få anden medicin samtidigt. I kliniske studier er der ikke observeret interaktioner. Risikoen for udvikling af hyperkaliæmi (forhøjet kalium i blodet) bør tages i betragtning, hvis trilostan anvendes sammen med kaliumsparende diuretika (vanddrivende lægemidler) eller angiotensinkonverterende enzyhmæmmere (ACE-hæmmere). Dyr lægen 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.

**Overdosering:** Kontakt straks dyr lægen i tilfælde af overdosering af produktet. Overdosering kan medføre symptomer på hypoadrenokorticisme (letargi (søvnlignende sløvhedstilstand), anoreksi (appetitmangel), opkastning, diarre, 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 specifikt modgift til trilostan. Behandlingen skal afbrydes, og understøttende terapi, herunder kortikosteroider (binyrebarkhormoner), genoprettelse af elektrolytbalancen og væskebehandling, kan være (påkrævet) afhængigt af de kliniske symptomer. I tilfælde af akut overdosering kan det være effektivt at 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<br>(1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):                                  | Letargi (søvnlignende sløvhedstilstand) <sup>a,b</sup> , anoreksi (appetitmangel) <sup>a,b</sup> , opkastning <sup>a,b</sup> , diarre <sup>a, b</sup>                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):                                         | Hypoadrenokorticisme (lav udskillelse af binyrebarkhormoner) <sup>c</sup> , øget spytsekretion <sup>d</sup> , oppustethed <sup>d</sup> , ataksi (usikre bevægelser) <sup>d</sup> , muskelsvælgelser <sup>d</sup> , hudlidelser <sup>d</sup> , nyreinsufficiens (nyresvigt) <sup>e</sup> , arthritis (smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse) <sup>e</sup> , svaghed <sup>a, b</sup> |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Adrenal nekrose (vævsdød i binyrerne) <sup>f</sup> , pludselig død                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

<sup>a</sup> 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. <sup>b</sup> Er observeret hos hunde behandlet med trilostan, uden at hypoadrenocorticism kunne påvises. <sup>c</sup> Herunder akut Addison's krise (kollaps) (se pkt. "Særlige advarsler"). <sup>d</sup> Let. <sup>e</sup> Kan afsløres ved behandling med lægemidlet på grund af en reduktion af det endogene (naturligt forekommende) kortikosteroidniveau (niveau af binyrebarkhormoner). <sup>f</sup> 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 vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyr læge, 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 Heides Gade 1, DK-2300 København S Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde:** Til indtagelse gennem munden. Startdosis for behandlingen er cirka 2 mg/kg. Administreres én gang dagligt sammen med foder. For at sikre en korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Oprtar dosis i forhold til den individuelle reaktion på lægemidlet, som fastslås ved overvågning (se nedenfor). Hvis det er nødvendigt med en øget dosis, anvendes en passende tablettstyrke i kombination med delte tabletter for at muliggøre en langsom forøgelse af den daglige dosis. En bred vifte af tablettstyrker i form af delbare tabletter, muliggør en optimal individuel dosering. Giv altid den lavest mulige dosis, som medfører at 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 aften dosis. 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:** Inden behandlingen påbegyndes, ved dosisjustering eller ved skift fra Vetoryl hårde kapsler til Vetoryl tyggetabletter eller omvendt, bør der tages prøver til biokemiske analyser (herunder elektrolytter) samt udføres en ACTH(adreno-kortikotrop hormon)-stimulerings test. De biokemiske analyser samt ACTH-stimulerings testen 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 nødvendigt, at ACTH-stimulerings testen bliver foretaget 4-6 timer efter administration. Dosering om morgenen er at foretrække, da dette vil give dyr lægen mulighed for at udføre overvågnings tests 4-6 timer efter administration af dosen. Lægen skal også regelmæssigt foretage en vurdering af sygdommens forløb på hvert af de ovennævnte tidspunkter. I tilfælde af udebleven reaktion på ACTH-stimulations testen under overvågningen, skal behandlingen stoppes i 7 dage og herefter påbegyndes igen med en lavere dosis. Gentag ACTH-stimulations testen efter yderligere 14 dage. Hvis der stadig ikke forekommer reaktion på stimuleringen, skal behandlingen stoppes, indtil symptomerne på hyperadrenokorticisme vender tilbage. Gentag ACTH-stimulations testen en måned efter genoptagelsen af behandlingen.

Vær opmærksom på, at dyr lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyr lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**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 tommelfingerne.

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

**Tilbageholdelsedister:** 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 veterinær lægemiddel 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. Børg returodringer ved bortskaffelse af ubrugte veterinær lægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinær lægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyr lægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

**Klassificering af veterinær lægemidler:** Veterinær lægemidlet udleveres kun på recept.

**Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser:** Markedsføringstilladelsesnumre: MTnr. 70160

Kartonæske med 1, 3, 5, 6 eller 10 blistre. 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 veterinær lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: 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, 7171 Uldum

Danmark +45 76 90 11 00

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

