

Trilocur 50 mg/ml

Oral suspension til hunde

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Trilocur 50 mg/ml oral suspension til hunde

2. SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:
Aktivt stof: Trilostan 50 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 lever-sygdom og/eller nyreinsufficiens.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof 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 lidelser 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 leverenzymen, elektrolytter, urinstof og kreatinin.
Ved samtidig forekomst af sukkersyge (diabetes mellitus) og hyperadrenocorticisme kræves der særlig overvågning.
Hvis hunden tidligere er blevet behandlet med mitotan, vil binyrens funktion være mindsket. 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 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.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr
Trilostan kan mindske dannelsen 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. Op-

bevar fyldte og brugte sprøjter utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten 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. 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
Overdosering kan medføre tegn på hypoadrenocorticisme (sløvhed (lethargi), anoreksi, opkastning, diarré, kredsløbssymptomer samt kollaps). Ved længerevarende administration 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 (antidot) mod trilostan. Behandlingen bør afbrydes, og understøttende terapi, herunder kortikosteroider, genoprettelse af elektrolytbalancen og væskebehandling kan være indiceret afhængigt af de kliniske tegn.

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

Efter ophørt behandling er enhver påført (iatrogen) binyrebarkinsufficiens som oftest hurtigt forbigående. 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):	Sløvhed (lethargi) ² , anoreksi ² , opkastning ² , diarré ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	hypoadrenocorticisme, øget spytafsondring. Oppustethed, ukoordineret bevægelse (ataksi), muskelrystelser, hudgener, nyreinsufficiens ³ og ledbetændelse (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 vurderes ud fra de foreliggende oplysninger):	Akut addisonisk krise (kollaps)

- 1 Kan medføre hypoadrenokorticisme.
- 2 Disse symptomer, der skyldes påført (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 forbigående og fortager sig inden for en varierende tidsperiode efter ophørt behandling. Sløvhed (lethargi), opkastning, diarré og anoreksi er observeret hos hunde behandlet med trilostan, uden at hypoadrenocorticisme kunne påvises.
- 3 Kan afsløres ved behandling med produktet. Da kroppens eget kortikosteriodniveau sænkes, kan behandlingen også afsløre eventuel ledbetændelse (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 den lokale repræsentant for indehaveren af markedsførings-tilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst

i denne indlægsseddel eller via det nationale indberetningssystem :
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Website: www.meldenbivirkning.dk

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVej(E) OG ADMINISTRATIONS-MÅDE

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

Startdosis ved behandling er ca. 2 mg/kg. Tilpas dosis i forhold til den individuelle respons som lægges fast gennem overvågning (se nedenfor). Hvis det er nødvendigt at øge dosis, trappes den daglige dosis langsomt op.

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. 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:

Mængde (ml) =

Daglig dosis (mg/kg) x legemsvægt (kg)

50 (mg/ml)

Til volumener under 0,1 ml anvendes et andet lægemiddel.

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 er angivet på æsken og flaskeetiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED 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 PAKNINGSTØRRELSER

Pakningsstørrelser:

- EU/2/24/312/003 – papæske indeholdende en flaske med 10 ml, og en 1 ml- og en 5 ml-doserings-sprøjte af polypropylen
- EU/2/24/312/004 – papæske indeholdende en flaske med 25 ml, og en 1 ml- og en 5 ml-doserings-sprøjte af polypropylen
- EU/2/24/312/005 – papæske indeholdende en flaske med 36 ml, og en 1 ml- og en 5 ml-doserings-sprøjte af polypropylen
- EU/2/24/312/006 – papæske indeholdende en flaske med 50 ml, og en 1 ml- og en 5 ml-doserings-sprøjte af polypropylen
- EU/2/24/312/007 – papæske indeholdende en flaske med 72 ml, og en 1 ml- og en 5 ml-doserings-sprøjte af polypropylen
- EU/2/24/312/008 – papæske indeholdende en flaske med 100 ml, og en 1 ml- og en 5 ml-doserings-sprøjte af polypropylen

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN

05/2024

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

16. KONTAKTOPLYSNINGER

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tlf.: +3233150426
mail@emdoka.be

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.

Danmark
proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tel: +45 53 28 29 29