Anexa 2

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trilodog 20 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:
Trilostan 20 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Izomalț	
Talc	
Croscarmeloză de sodiu	
Aromă de carne de vită	
Stearat de magneziu	
Caramel amoniu (E150c)	0,75 mg
Oxid roșu de fier (E172)	0,75 mg
Oxid galben de fier (E172)	0,375 mg
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	

Comprimate rotunde și biconvexe, de culoare maro-portocaliu, cu mărimea de 9 mm, cu o linie de rupere în formă de cruce pe una dintre fețe, fără inscripții. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul hiperadrenocorticismului (boala și sindromul Cushing) la câini, de origine hipofizară sau suprarenală.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu greutatea sub 3 kg.
Nu se utilizează la animale cu boală hepatică primară și/ sau insuficiență renală.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Este esențial un diagnostic precis al hiperadrenocorticismului înainte de tratament.
Dacă nu se observă niciun răspuns la tratament, trebuie evaluat din nou diagnosticul. Poate fi necesară creșterea dozei.

Medicii veterinari trebuie să fie conștienți că, pentru câinii cu hiperadrenocorticism, există un risc crescut de pancreatită. Acest risc nu poate fi micșorat după tratamentul cu trilostan.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cele mai multe cazuri de hiperadrenocorticism, diagnosticate la câini cu vârsta între 10 și 15 ani, este frecventă prezența concomitentă a altor procese patologice. În special, este important să se excludă inițial boala hepatică primară și insuficiența renală, deoarece produsul medicinal veterinar este contraindicat în aceste cazuri.
Ca urmare, în timpul tratamentului, trebuie efectuată o monitorizare strictă. Trebuie acordată o atenție specială enzimelor hepatice, electroliților, ureei și creatininei.
Existența concomitentă a diabetului zaharat și a hiperadrenocorticismului necesită o monitorizare specifică.
Funcția suprarenală este redusă la câinii care au fost tratați anterior cu mitotan. Experiența practică sugerează că trebuie respectată o perioadă de o lună între momentul de încetare a tratamentului cu mitotan și începerea tratamentului cu trilostan. Este recomandată monitorizarea strictă a funcției suprarenale, deoarece acești câini pot fi mai sensibili la efectele trilostanului.
Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu extremă precauție la câini cu anemie preexistență, deoarece pot apărea scăderi ale hematocritului și hemoglobinei. Se recomandă monitorizarea periodică.
S-a demonstrat că dozele de până la 10 mg/kg sunt sigure.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trilostanul poate reduce sinteza testosteronului și are proprietăți antiprogesteronice. Femeile însărcinate sau care intenționează să rămână însărcinate trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la trilostan trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar poate provoca reacții gastrointestinale, cum ar fi greață sau vomă. Evitați ingestia accidentală și contactul mâinii cu gura. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către copii, orice fragmente neutilizate ale comprimatului trebuie returnate în blisterul deschis, reintroduse în ambalajul secundar și depozitate departe de vederea și îndemâna copiilor.
În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Letargie[1,2], anorexie[1,2] Vomă[1,2], diaree[1,2]
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipoadrenocorticism[3] Hipersalivație[4], balonare[4] Ataxie[4], tremor muscular[4] Afecțiuni cutanate[4] Insuficiență renală[5] Artrită[5]

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Slăbiciune[2] Necroză adrenală[6] Moarte subită

[1] asociat cu hipoadrenocorticism iatrogenic, în special dacă monitorizarea este inadecvată (consultați secțiunea 3.9); de obicei reversibile într-o perioadă variabilă după oprirea tratamentului.
[2] observat la câini tratați cu trilostan în absența dovezilor de hipoadrenocorticism
[3] inclusiv criză addisoniană acută (colaps) (consultați secțiunea 3.10).
[4] ușoare.
[5] evidențiat în tratamentul cu produsul medicinal veterinar din cauza reducerii nivelurilor endogene de corticosteroizi.
[6] poate provoca hipoadrenocorticism.

Electroliții serici trebuie evaluați pentru a face diferența între sindromul de sevraj la corticosteroizi și hipoadrenocorticism.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul produsului pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:
Nu se utilizează la cățele gestante sau care alăptează.

Fertilitate:
Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Posibilitatea interacțiunii cu alte medicamente nu a fost studiată în mod specific. Deoarece cazurile de hiperadrenocorticism au tendința să apară la câini mai bătrâni, mulți dintre aceștia vor primi medicație concomitentă. Nu s-au observat interacțiuni în studiile clinice.
Riscul de hiperkaliemie trebuie luat în considerare când trilostanul este utilizat împreună cu diuretice care rețin potasiu sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ECA). Utilizarea concomitentă a acestor medicamente trebuie supusă unei analize risc-beneficiu de către medicul veterinar, deoarece au fost raportate unele cazuri de deces (inclusiv moarte subită) la câini tratați concomitent cu trilostan și un inhibitor ECA.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.
Administrați o dată pe zi în timpul mesei.

Doza inițială pentru tratament este de aproximativ 2 mg trilostan/kg greutate corporală.
Se ajustează doza în funcție de răspunsul individual determinat prin monitorizare (vezi mai jos). Dacă este necesară creșterea dozei, utilizați combinații de comprimate de dimensiuni diferite (divizate în fragmente) pentru a crește treptat doza zilnică unică. O gamă de comprimate divizabile de dimensiuni diferite permite o dozare optimă individualizată pentru fiecare câine. Administrați cea mai mică doză necesară pentru a controla semnele clinice. Administrați cea mai mică doză necesară pentru a controla semnele clinice.
În final, dacă simptomele nu sunt controlate adecvat pe o perioadă completă de 24 de ore între două doze, luați în considerare creșterea dozei zilnice totale cu până la 50% și divizarea acesteia în mod egal între dozele de dimineață și de seară.

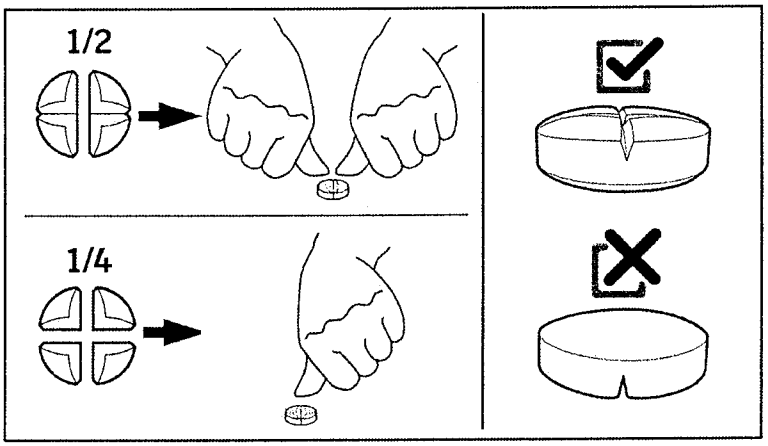
Un număr mic de animale poate necesita doze semnificativ mai mari de 10 mg per kg greutate corporală zilnic. În aceste situații trebuie implementată o monitorizare suplimentară adecvată.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Poate fi necesară ajustarea dozei în cazul în care câinele este trecut de la tratamentul cu alte produse care conțin trilostan la acest produs medicinal veterinar sau invers, întrucât nu poate fi asigurată o interschimbabilitate strictă. Poate fi necesară o doză mai mică, deoarece pot fi atinse concentrații plasmatice maxime mai mari de trilostan în urma administrării aceleiași doze.

Monitorizare:
Înainte de începerea tratamentului, la 10 zile, 4 săptămâni și 12 săptămâni de tratament, trebuie prelevate probe pentru analize biochimice (inclusiv electroliți) și teste de stimulare cu ACTH și ulterior la fiecare trei luni atât după diagnosticul inițial cât și după ajustarea dozei. Teste de stimulare cu ACTH trebuie efectuate la 4-6 ore după administrare pentru a putea interpreta rezultatele corect. Este de preferat administrarea in timpul dimineții, deoarece aceasta va permite medicului veterinar să efectueze testele de monitorizare la 4-6 ore după administrare. Evoluția clinică a bolii trebuie evaluată periodic, de asemenea, în toate momentele mai sus menționate.
Dacă, în timpul monitorizării, testul de stimulare cu ACTH nu evidențiază un efect stimulator, tratamentul trebuie întrerupt timp de 7 zile și reluat cu o doză mai mică. Testul de stimulare cu ACTH trebuie repetat după următoarele 14 zile. Dacă rezultatul este fără efect stimulator în continuare, se întrerupe tratamentul până ce apar din nou simptomele de hiperadrenocorticism. Repetați testul de stimulare cu ACTH la o lună după reluarea tratamentului.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

O supradoză poate provoca simptome de hipoadrenocorticism (letargie, anorexie, vomă, diaree, simptome cardiovasculare, colaps). Pot apărea decese dacă se administrează doze mari la câini cu hiperadrenocorticism.
Nu există antidot specific pentru trilostan. Tratamentul trebuie oprit și, în funcție de simptome, se poate indica terapie de susținere incluzând corticosteroizi, corectarea dezechilibrelor electrolitice și terapia cu fluide.
În caz de supradoză acută, poate fi benefică inducerea vărsăturilor urmată de administrarea de cărbune activ.
Orice insuficiență suprarenală iatrogenă se remite de obicei rapid după încetarea tratamentului. În orice caz, la un procent mic de câini, efectele pot fi prelungite. La o săptămână după întreruperea tratamentului cu trilostan, tratamentul trebuie reluat cu o doză mai mică.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet

QH02CA01

4.2 Farmacodinamie

Trilostanul inhibă selectiv și reversibil sistemul enzimatic al 3-betahidroxisteroid izomerazei, rezultând blocarea producției de cortizol, corticosteron și aldosteron. În timpul tratamentului pentru hiperadrenocorticism, acesta reduce producția de glucocorticoizi și mineralocorticoizi în cortexul suprarenal. Prin urmare, scad concentrațiile în circulație ale acestor steroizi. De asemenea, trilostanul antagonizează activitatea hormonului adenocorticotrop exogen (ACTH). Nu are efect direct asupra sistemului nervos central sau a sistemului cardiovascular.

4.3 Farmacocinetică

Datele farmacocinetice la câini au demonstrat o variabilitate interindividuală mare.
După administrarea unei doze orale unice de 2 mg/kg greutate corporală la câinii testati(rasa Beagle), dupa administrarea hranei, ASC este de aproximativ 1692,8 ng.h/ml.
În general, trilostanul este eliminat rapid din plasmă cu concentrații plasmatice atingând un maxim între 0,25 și 1 oră cu un C_{max} de aproximativ 1 814 ng/ml și revenind aproape de valorile inițiale la 1 până 3 ore după administrare.
Principalul metabolit activ al trilostanului, ketotrilostanul, respectă un model similar. În plus, nu au existat dovezi că trilostanul sau metaboliții săi s-au acumulat în timp. Un studiu privind biodisponibilitatea orală a demonstrat că trilostanul a fost absorbit mai puternic atunci când a fost administrat cu alimente.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Orice fragment de comprimat rămas, trebuie reintrodus în blister și utilizat la următoarea administrare, în termen de 7 zile.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere transparente din PVC-PE-PVDC/aluminiu ce conțin 10 comprimate.

Dimensiuni de ambalaj:
Cutie de carton ce conține 1 blister (10 comprimate).
Cutie de carton ce conține 3 blistere (30 comprimate).
Cutie de carton ce conține 6 blistere (60 comprimate).
Cutie de carton ce conține 10 blistere (100 comprimate).
Cutie de carton ce conține 18 blistere (180 comprimate).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

260079

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12.05.2026

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trilodog 20 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Trilostan 20 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
30 comprimate
60 comprimate
100 comprimate
180 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

260079

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trilodog

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Trilostan 20 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Anexa nr. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Trilodog 20 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Trilostan 20 mg

Excipienți:

Caramel amoniu (E150c)	0,75 mg
Oxid roșu de fier (E172)	0,75 mg
Oxid galben de fier (E172)	0,375 mg

Comprimate rotunde și biconvexe, de culoare maro-portocaliu, cu mărimea de 9 mm, cu o linie de rupere în formă de cruce pe una dintre fețe, fără inscripții. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul hiperadrenocorticismului (boala și sindromul Cushing) la câini, de origine hipofizară sau suprarenală.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu greutatea sub 3 kg.
Nu se utilizează la animale cu boală hepatică primară și/sau insuficiență renală.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Este esențial un diagnostic precis al hiperadrenocorticismului înainte de tratament.
Dacă nu se observă niciun răspuns la tratament, trebuie evaluat din nou diagnosticul. Poate fi necesară creșterea dozei.
Medicii veterinari trebuie să fie conștienți că, pentru câinii cu hiperadrenocorticism, există un risc crescut de pancreatită. Acest risc nu poate fi micșorat după tratamentul cu trilostan.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
În cele mai multe cazuri de hiperadrenocorticism, diagnosticate la câini cu vârsta între 10 și 15 ani, este frecventă prezența concomitentă a altor procese patologice. În special, este important să se excludă inițial boala hepatică primară și insuficiența renală, deoarece produsul medicinal veterinar este contraindicat în aceste cazuri.

Ca urmare, în timpul tratamentului, trebuie efectuată o monitorizare strictă. Trebuie acordată o atenție specială enzimelor hepatice, electroliților, ureei și creatininei.
Existența concomitentă a diabetului zaharat și a hiperadrenocorticismului necesită o monitorizare specifică.
Funcția suprarenală este redusă la câinii care au fost tratați anterior cu mitotan. Experiența practică sugerează că trebuie respectată o perioadă de o lună între momentul de încetare a tratamentului cu mitotan și începerea tratamentului cu trilostan. Este recomandată monitorizarea strictă a funcției suprarenale, deoarece acești câini pot fi mai sensibili la efectele trilostanului.
Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu extremă precauție la câini cu anemie preexistență, deoarece pot apărea scăderi ale hematocritului și hemoglobinei. Se recomandă monitorizarea periodică.
S-a demonstrat că dozele de până la 10 mg/kg sunt sigure.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Trilostanul poate reduce sinteza testosteronului și are proprietăți antiprogesteronice. Femeile însărcinate sau care intenționează să rămână însărcinate trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la trilostan trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar poate provoca reacții gastrointestinale, cum ar fi greață sau vomă Evitați ingestia accidentală și contactul mâinii cu gura. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către copii, orice fragmente neutilizate ale comprimatului trebuie returnate în blisterul deschis, reintroduse în ambalajul secundar și depozitate departe de vederea și îndemâna copiilor.
În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:
Nu se utilizează la cățele gestante sau care alăptează.

Fertilitate:
Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Posibilitatea interacțiunii cu alte medicamente nu a fost studiată în mod specific. Deoarece cazurile de hiperadrenocorticism au tendința să apară la câini mai bătrâni, mulți dintre aceștia vor primi medicație concomitentă. Nu s-au observat interacțiuni în studiile clinice.
Riscul de hiperkaliemie trebuie luat în considerare când trilostanul este utilizat împreună cu diuretice care rețin potasiu sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ECA). Utilizarea concomitentă a acestor medicamente trebuie supusă unei analize risc-beneficiu de către medicul veterinar, deoarece au fost raportate unele cazuri de deces (inclusiv moarte subită) la câinii tratați concomitent cu trilostan și un inhibitor ECA.

Supradozaj:
O supradoză poate provoca simptome de hipoadrenocorticism (letargie, anorexie, vomă, diaree, simptome cardiovasculare, colaps). Pot apărea decese dacă se administrează doze mari la câini cu hiperadrenocorticism.
Nu există antidot specific pentru trilostan. Tratamentul trebuie oprit și, în funcție de simptome, se poate indica terapie de susținere incluzând corticosteroizi, corectarea dezechilibrelor electrolitice și terapia cu fluide.
În caz de supradoză acută, poate fi benefică inducerea vărsăturilor urmată de administrarea de cărbune activ.
Orice insuficiență suprarenală iatrogenă se remite de obicei rapid după încetarea tratamentului. În orice caz, la un procent mic de câini, efectele pot fi prelungite. La o săptămână după întreruperea tratamentului cu trilostan, tratamentul trebuie reluat cu o doză mai mică.

7. Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Letargie[1,2], anorexie[1,2] Vomă[1,2], diaree[1,2]
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipoadrenocorticism[3] Hipersalivație[4], balonare[4] Ataxie[4], tremor muscular[4] Afecțiuni cutanate[4] Insuficiență renală[5] Artrită[5]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Slăbiciune[2] Necroză adrenală[6] Moarte subită

[1] asociat cu hipoadrenocorticism iatrogenic, în special dacă monitorizarea este inadecvată (consultați secțiunea 8); de obicei reversibile într-o perioadă variabilă după oprirea tratamentului.
[2] observat la câini tratați cu trilostan în absența dovezilor de hipoadrenocorticism
[3] inclusiv criză addisoniană acută (colaps) (consultați secțiunea 6).
[4] ușoare.
[5] evidențiat în tratamentul cu produsul medicinal veterinar din cauza reducerii nivelurilor endogene de corticosteroizi.
[6] poate provoca hipoadrenocorticism.

Electroliții serici trebuie evaluați pentru a face diferența între sindromul de sevraj la corticosteroizi și hipoadrenocorticism.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.
Administrați o dată pe zi în timpul mesei.

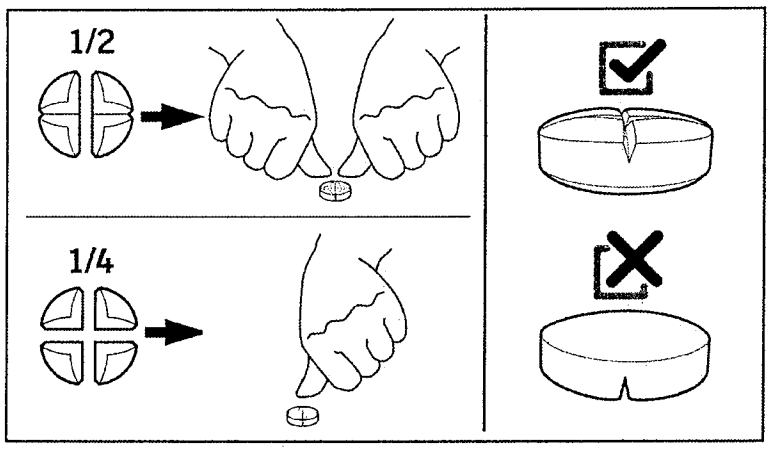
Doza inițială pentru tratament este de aproximativ 2 mg trilostan/kg greutate corporală.
Se ajustează doza în funcție de răspunsul individual determinat prin monitorizare (vezi mai jos). Dacă este necesară creșterea dozei, utilizați combinații de comprimate de dimensiuni diferite (divizate în fragmente) pentru a crește treptat doza zilnică unică. O gamă de comprimate divizabile de dimensiuni diferite permite o dozare optimă individualizată pentru fiecare câine. Administrați cea mai mică doză necesară pentru a controla semnele clinice.
În final, dacă simptomele nu sunt controlate adecvat pe o perioadă completă de 24 de ore între două doze, luați în considerare creșterea dozei zilnice totale cu până la 50% și divizarea acesteia în mod egal între dozele de dimineață și de seară.
Un număr mic de animale poate necesita doze semnificativ mai mari de 10 mg per kg greutate corporală zilnic. În aceste situații trebuie implementată o monitorizare suplimentară adecvată. Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Poate fi necesară ajustarea dozei în cazul în care câinele este trecut de la tratamentul cu alte produse care conțin trilostan la acest produs medicinal veterinar sau invers, întrucât nu poate fi asigurată o interschimbabilitate strictă. Poate fi necesară o doză mai mică, deoarece pot fi atinse concentrații plasmatice maxime mai mari de trilostan în urma administrării aceleiași doze.

Monitorizare:
Înainte de începerea tratamentului, la 10 zile, 4 săptămâni și 12 săptămâni de tratament, trebuie prelevate probe pentru analize biochimice (inclusiv electroliți) și teste de stimulare cu ACTH și ulterior la fiecare trei luni atât după diagnosticul inițial cât și după ajustarea dozei. Teste de stimulare cu ACTH trebuie efectuate la 4-6 ore după administrare pentru a putea interpreta rezultatele corect. Este de preferat administrarea in timpul dimineții, deoarece aceasta va permite medicului veterinar să efectueze testele de monitorizare la 4-6 ore după administrare. Evoluția clinică a bolii trebuie evaluată periodic, de asemenea, în toate momentele mai sus menționate.
Dacă, în timpul monitorizării, testul de stimulare cu ACTH nu evidențiază un efect stimulator, tratamentul trebuie întrerupt timp de 7 zile și reluat cu o doză mai mică. Testul de stimulare cu ACTH trebuie repetat după următoarele 14 zile. Dacă rezultatul este fără efect stimulator în continuare, se întrerupe tratamentul până ce apar din nou simptomele de hiperadrenocorticism. Repetați testul de stimulare cu ACTH la o lună după reluarea tratamentului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor.



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Orice fragment de comprimat rămas trebuie reintrodus în blister și utilizat la următoarea administrare în termen de 7 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

260079

Cutie de carton ce conține 1 blister (10 comprimate).
Cutie de carton ce conține 3 blistere (30 comprimate).
Cutie de carton ce conține 6 blistere (60 comprimate).
Cutie de carton ce conține 10 blistere (100 comprimate).
Cutie de carton ce conține 18 blistere (180 comprimate).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Spania
Tel +34 93 470 62 70

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
S.C. BISTRI-VET S.R.L.
Strada Libertății nr.13
420155-Bistrița
Bistrița-Năsăud
România
Tel: +40735859936
comenzi@bistrivet.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.