

[Versiunea 9.03/2022] corr. 11/2022

ANEXA nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetoryl 20 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Trilostan 20 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon de porumb
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Amidon glicolat de sodiu (tip A)
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Stearat de magneziu
Drojdie (uscată)
Aromă de gaina

Comprimat masticabil, de culoare maro deschis cu pete maro, rotund și convex, aromat, de 7 mm, cu o linie de divizare în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul hiperadrenocorticismului hipofizo-dependent și adreno-dependent (boala și sindromul Cushing).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de boală hepatică primară și/sau insuficiență renală.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini care cântăresc mai puțin de 3 kg.

3.4 Atenționări speciale

Un diagnostic precis de hiperadrenocorticism este esențial.

În cazul în care nu există un răspuns aparent la tratament, diagnosticul trebuie reevaluat. Pot fi necesare creșteri ale dozei.



Medicii veterinari trebuie să fie conștienți de faptul că la câinii cu hiperadrenocorticism există un risc crescut de pancreatită. Acest risc poate să nu se diminueze după tratamentul cu trilostan.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Întrucât majoritatea cazurilor de hiperadrenocorticism la câini sunt diagnosticate la vârsta de 10-15 ani, sunt prezente în mod frecvent și alte procese patologice. Este important în mod deosebit să se efectueze un screening pentru boala hepatică primară și insuficiența renală, întrucât produsul medicinal veterinar este contraindicat în aceste cazuri.

În timpul tratamentului este necesară monitorizare atentă ulterioară. Trebuie acordată o atenție deosebită valorilor enzimelor hepatice, electrolitilor, ureei și creatininei.

Prezența diabetului zaharat concomitent cu hiperadrenocorticismul necesită monitorizare specifică.

Dacă un câine a fost tratat anterior cu mitotan, funcția sa suprarenală va fi redusă. Experiența în domeniu sugerează că trebuie să treacă un interval de cel puțin o lună între oprirea tratamentului cu mitotan și introducerea de trilostan. Se recomandă monitorizarea atentă a funcției suprarenale, întrucât câinii pot fi mai susceptibili la efectele trilostanului. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu extremă prudență la câinii cu anemie preexistentă, întrucât pot surveni reduceri suplimentare ale volumului de masă eritocitară și ale valorilor hemoglobinei. Câinii trebuie monitorizați la intervale regulate pentru boala hepatică primară, boala renală și diabet zaharat.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu depozitați comprimatele în apropierea animalelor.

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

Trilostanul poate scădea sinteza testosteronului și are proprietăți anti-progesteron. Femeile gravide sau care intenționează să rămână gravide trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la trilostan sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a preveni accesul copiilor la comprimate, blisterele utilizate trebuie păstrate în cutia din carton originală și nu trebuie lăsate la vedere și îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Ingestia accidentală poate provoca efecte adverse, incluzând vomă și diaree.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câine:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Letargie ^{a,b} , Anorexie ^{a,b} , Vomă ^{a,b} , Diaree ^{a,b}
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipoadrenocorticism ^c , Hipersalivație ^d , Balonare ^d , Ataxie ^d , Tremur muscular ^d , Afecțiuni ale pielii ^d , Insuficiență renală ^e , Artrită ^e , Slăbiciune ^{a,b}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Necroză suprarenală ^f , Moarte subită

^a asociate cu hipoadrenocorticism iatrogen, mai ales dacă monitorizarea nu este adecvată (a se vedea secțiunea 3.9); în general reversibile într-un interval variabil de la oprirea tratamentului.

^b au fost observate la câinii tratați cu trilostan în absența dovezilor de hipoadrenocorticism.

^c include Criză Addisoniană Acută (colaps) (a se vedea secțiunea 3.10).

^d ușoare

^e descoperite prin tratamentul cu produsul din cauza unei reduceri a nivelurilor de corticosteroid endogen.

^f poate duce la hipoadrenocorticism

Sindromul de lipsa de corticosteroizi sau hipocortizolemie trebuie diferențiat de hipoadrenocorticism prin evaluarea electroliților serici.

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. Pentru datele de contact respective, a se vedea și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la cățele gestante sau în lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Posibilitatea interacțiunilor cu alte produse medicinale nu a fost studiată în mod specific. Având în vedere faptul că hiperadrenocorticismul tinde să apară la câinii mai în vârstă, mulți dintre ei vor primi medicație concomitentă. Nu au fost observate interacțiuni, în studiile clinice.

Trebuie avut în vedere riscul de apariție a hiperkaliemiei dacă trilostanul este utilizat în asociere cu diuretice care rețin potasiul sau cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Utilizarea concomitentă a acestor medicamente poate fi supusă unei evaluări risc-beneficiu de către medicul veterinar, întrucât a fost raportată moartea (inclusiv moarte subită), la câinii tratați concomitent cu trilostan și un inhibitor al ECA.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Doza inițială pentru tratament este de aproximativ 2 mg/kg.

Se administrează o dată pe zi, cu hrană.

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

Doza trebuie ajustată în funcție de răspunsul individual, stabilit prin monitorizare (a se vedea mai jos).

Dacă este necesară o creștere a dozei, trebuie să se utilizeze comprimatul cu concentrația adecvată și partea de comprimat adecvată pentru a crește treptat doza o dată pe zi. O gamă largă de concentrații ale comprimatului divizibil, permite dozarea optimă pentru fiecare câine.

Se administrează cea mai mică doză necesară pentru a ține semnele clinice sub control.

În cele din urmă, dacă simptomele nu sunt ținute în mod adecvat sub control pentru o întreagă perioadă de 24 ore între doze, trebuie avută în vedere creșterea dozei totale zilnice cu până la 50% și divizarea acesteia în mod egal, între dozele de dimineață și seară.

Un număr mic de animale poate necesita doze semnificativ mai mari de 10 mg pe kg greutate corporală pe zi. În astfel de situații trebuie efectuată monitorizare suplimentară adecvată.

Poate fi necesară o ajustare a dozei în cazul în care câinele este trecut de la tratamentul cu Vetoryl capsule la Vetoryl comprimate masticabile sau invers, întrucât nu poate fi asigurată o interschimbabilitate strictă între două produse, deoarece unii câini pot răspunde diferit la schimbarea formei farmaceutice.

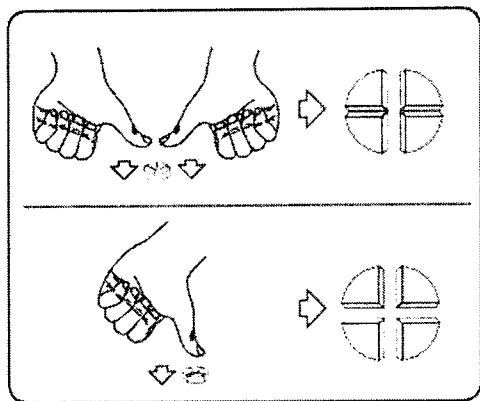
Monitorizare:

Trebuie recoltate probe pentru biochimie (incluzând electroliți) și trebuie efectuat un test de stimulare a hormonului adrenocorticotrop (ACTH), înainte de tratament, după diagnosticul inițial și apoi la 10 zile, 4 săptămâni, 12 săptămâni și ulterior o dată la 3 luni, pentru monitorizare la intervale regulate,

după fiecare ajustare a dozei sau dacă se face trecerea de la tratamentul cu Vetoryl capsule la Vetoryl comprimate masticabile sau invers. Este obligatorie efectuarea testelor de stimulare ACTH la 4-6 ore după administrare, pentru a permite interpretarea precisă a rezultatelor. Este de preferat ca administrarea să se facă dimineata, întrucât aceasta îi va permite medicului veterinar să efectueze testele de monitorizare la 4-6 ore de la administrarea dozei. De asemenea, trebuie efectuată evaluarea periodică evoluției clinice a bolii, la fiecare dintre momentele de mai sus.

În cazul unui test de stimulare ACTH care nu prezintă stimulare în timpul monitorizării, tratamentul trebuie oprit timp de 7 zile și apoi reluat cu o doză mai mică. Testul de stimulare ACTH trebuie repetat după încă 14 zile. Dacă rezultatul este tot fără stimulare, tratamentul trebuie oprit până la reparația semnelor clinice de hiperadrenocorticism. Testul de stimulare ACTH trebuie repetat la o lună după reluarea tratamentului.

Pentru a asigura dozarea corectă, comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea lui marcată în sus și cu partea convexă (rotunjită) orientată spre suprafața respectivă.



2 părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

4 părți egale: apăsați cu degetul mare în mijlocul comprimatului.

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

Supradozajul poate determina apariția semnelor de hipoadrenocorticism (letargie, anorexie, voma, diaree, semne cardiovasculare, colaps). Nu au existat mortalități după administrarea pe termen lung a 32 mg/kg la câinii sănătoși; totuși, mortalități pot fi așteptate dacă se administrează doze mai mari la câini cu hiperadrenocorticism.

Nu există un antidot specific pentru trilostan. Tratamentul trebuie oprit și, în funcție de semnele clinice, poate fi indicat tratament de susținere, incluzând corticosteroizi, corectarea dezechilibrelor electrolitice și tratament cu lichide.

În cazurile de supradozaj acut, poate avea efecte benefice inducerea vomiei urmată de administrarea de cărbune activat.

Orice insuficiență adrenocorticală iatrogenă se remite de regulă rapid după oprirea tratamentului. Totuși, la un procent mic de câini, efectele pot fi prelungite. După oprirea de o săptămână a tratamentului cu trilostan, tratamentul trebuie reluat cu o doză redusă.

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 3 beta hidroxisteroid izomerază, blocând astfel producerea de cortizol, corticosteron și aldosteron.

Atunci când se utilizează pentru tratarea hiperadrenocorticismului, aceasta reduce producerea steroizilor glucocorticoid și mineralocorticoid în cortexul suprarenal. Concentrațiile circulante ale acestor steroizi sunt astfel reduse. De asemenea, trilostanul antagonizează activitatea (ACTH). Nu are un efect direct asupra sistemului nervos central și nici asupra sistemului cardiovascular.

4.3 Farmacocinetică

Datele de farmacocinetică la câine au demonstrat o mare variabilitate inter-individuală. În cadrul unui studiu efectuat la câini Beagle hrăniți, după administrarea unei capsule de Vetoryl 60 mg, Cmax medie a fost 2 820 ng/ml (interval: 300-9 340 ng/ml), AUC medie a fost 169 (interval: 79-630 micrograme·minut/ml), iar timpul mediu armonic de înjumătățire plasmatică a fost 2,8 ore (interval: 1,2-8,7 ore); după administrarea unui comprimat masticabil de Vetoryl 60 mg, Cmax medie a fost 6 360 ng/ml (interval: 962-8 300 ng/ml), AUC medie a fost 218 micrograme·minut/ml (interval: 84-666 micrograme·minut/ml), iar timpul mediu armonic de înjumătățire plasmatică a fost 2,5 ore (interval: 1,1-17,3 ore).

În general, trilostanul se elimină rapid din plasmă, concentrațiile plasmatice atingând nivelul maxim între 0,5 și 2,5 ore și revenind aproape la valoarea inițială la 6 până la 12 ore de la administrare. Principalul metabolit activ al trilostanului, ketotrilostanul, urmează un model similar. Mai mult, nu au existat dovezi că trilostanul sau metaboliții săi s-ar acumula în timp. Un studiu de biodisponibilitate orală la câine a demonstrat că trilostanul s-a absorbit într-o măsură mai mare atunci când a fost administrat cu hrana.

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

Partile de comprimat trebuie păstrate în blisterul și cutia din carton originale și utilizate la următoarea administrare.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din Aluminu - Poliamidă/Aluminu/PVC.

Fiecare blister conține 10 comprimate. Cutie din carton cu 1, 3, 5, 6 sau 10 blistere.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

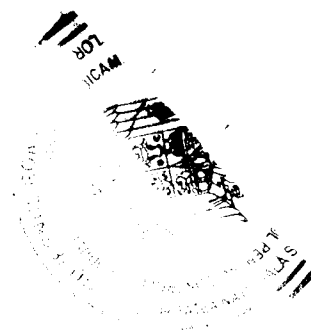
Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

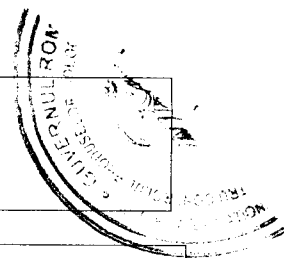
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DIN CARTON



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetoryl 20 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține trilostan 20 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câine



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Partile de comprimat trebuie păstrate în blisterul și cutia din carton originale și utilizate la următoarea administrare.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetoryl



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

20 mg/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

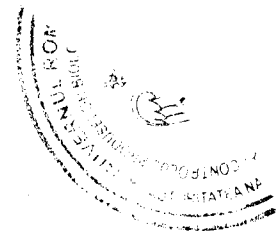
Exp. {ll/aaaa}

[Logo Dechra Regulatory B.V.]



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Vetoryl 20 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Trilostan 20 mg

Comprimat masticabil, de culoare maro deschis cu pete maro, rotund și convex, aromat, de 7 mm, cu o linie de divizare în formă de cruce pe o parte.

3. Specii țintă

Câine.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul hiperadrenocorticismului hipofizo-dependent și adreno-dependent (boala și sindromul Cushing).

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de boală hepatică primară și/sau insuficiență renală.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini care cântăresc mai puțin de 3 kg.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Un diagnostic precis de hiperadrenocorticism este esențial.

În cazul în care nu există un răspuns aparent la tratament, diagnosticul trebuie reevaluat. Pot fi necesare creșteri ale dozei.

Medicii veterinari trebuie să fie conștienți de faptul că, la câinii cu hiperadrenocorticism există un risc crescut de pancreatită. Acest risc poate să nu se diminueze după tratamentul cu trilostan.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Întrucât majoritatea cazurilor de hiperadrenocorticism la câini sunt diagnosticate la vârsta de 10-15 ani, sunt prezente în mod frecvent și alte procese patologice. Este important în mod deosebit să se efectueze un screening pentru boala hepatică primară și insuficiența renală, întrucât produsul medicinal veterinar este contraindicat în aceste cazuri.

În timpul tratamentului este necesară monitorizare atentă ulterioară. Trebuie acordată o atenție deosebită valorilor enzimelor hepatice, electrolitilor, ureei și creatininei.

Prezența diabetului zaharat concomitent cu hiperadrenocorticismul necesită monitorizare specifică.

Dacă un câine a fost tratat anterior cu mitotan, funcția sa suprarenală va fi redusă. Experiența în domeniu sugerează că trebuie să treacă un interval de cel puțin o lună între oprirea tratamentului cu mitotan și introducerea de trilostan. Se recomandă monitorizarea atentă a funcției suprarenale, întrucât câinii pot fi mai susceptibili la efectele trilostanului.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu extremă prudență la câinii cu anemie preexistentă, întrucât pot surveni reduceri suplimentare ale volumului de masă eritrocitară și ale valorilor

hemoglobinei. Câinii trebuie monitorizați la intervale regulate pentru boala hepatică primară, boala renală și diabet zaharat. Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu depozitați comprimatele în apropierea animalelor.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trilostanul poate scădea sinteza testosteronului și are proprietăți anti-progesteron. Femeile gravide sau care intenționează să rămână gravide trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la trilostan sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Pentru a preveni accesul copiilor la comprimate, blisterele utilizate trebuie păstrate în cutia din carton originală și nu trebuie lăsate la vedere și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Ingestia accidentală poate provoca efecte adverse, incluzând voma și diaree.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la cățele gestante sau în lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Posibilitatea interacțiunilor cu alte produse medicinale nu a fost studiată în mod specific. Având în vedere faptul că hiperadrenocorticismul tinde să apară la câinii mai în vârstă, mulți dintre ei vor primi medicație concomitentă. Nu au fost observate interacțiuni, în studiile clinice.

Trebuie avut în vedere riscul de apariție a hiperkaliemiei dacă trilostanul este utilizat în asociere cu diuretice care rețin potasiul sau cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Utilizarea concomitentă a acestor medicamente poate fi supusă unei evaluări risc-beneficiu de către medicul veterinar, întrucât a fost raportată moartea (inclusiv moarte subită), la câinii tratați concomitent cu trilostan și un inhibitor al ECA.

Supradozare:

Dacă s-a administrat o supradoză de produs, consultați imediat medicul veterinar.

Supradozajul poate determina apariția semnelor de hipoadrenocorticism (letargie, anorexie, voma, diaree, semne cardiovasculare, colaps). Nu au existat mortalități după administrarea pe termen lung a 32 mg/kg la câinii sănătoși; totuși, mortalități pot fi așteptate dacă se administrează doze mai mari la câinii cu hiperadrenocorticism.

Nu există un antidot specific pentru trilostan. Tratamentul trebuie oprit și, în funcție de semnele clinice, poate fi indicat tratament de susținere, incluzând corticosteroizi, corectarea dezechilibrelor electrolitice și tratament cu lichide.

În cazurile de supradozaj acut, poate avea efecte benefice inducerea vomiei urmată de administrarea de cărbune activat.

Orice insuficiență adrenocorticală iatrogenă se remite de regulă rapid după oprirea tratamentului. Totuși, la un procent mic de câini, efectele pot fi prelungite. După oprirea de o săptămână a tratamentului cu trilostan, tratamentul trebuie reluat cu o doză redusă.

7. Evenimente adverse

Câine:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Letargie ^{a,b} , Anorexie ^{a,b} , Voma ^{a,b} , Diaree ^{a,b}
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipoadrenocorticism ^c , Hipersalivație ^d , Balonare ^d , Ataxie ^d , Tremur muscular ^d , Afecțiuni ale pielii ^d , Insuficiență renală ^e , Artrită ^e , Slăbiciune ^{a,b}

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Necroză suprarenală ^f , Moarte subită
--	--



^a asociate cu hipoadrenocorticism iatrogen, mai ales dacă monitorizarea nu este adecvată (a se vedea secțiunea 3.9); în general reversibile într-un interval variabil de la oprirea tratamentului.

^b au fost observate la câinii tratați cu trilostan în absența dovezilor de hipoadrenocorticism.

^c include Criză Addisoniană acută (colaps) (a se vedea secțiunea 3.10).

^d ușoare

^e descoperite prin tratamentul cu produsul din cauza unei reduceri a nivelurilor de corticosteroid endogen.

^f poate duce la hipoadrenocorticism

Sindromul de lipsa de corticosteroizi sau hipocortizolemie trebuie diferențiat de hipoadrenocorticism prin evaluarea electroliților serici.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Pentru administrare orală.

Doza inițială pentru tratament este de aproximativ 2 mg/kg.

Se administrează o dată pe zi, cu hrana.

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

Medicul veterinar va ajusta doza în funcție de răspunsul individual, stabilit prin monitorizare (a se vedea mai jos). Dacă este necesară o creștere a dozei, trebuie să se utilizeze comprimatul cu concentrația adecvată și partea de comprimat adecvată pentru a crește treptat doza o dată pe zi. O gamă largă de concentrații ale comprimatului divizibil permite dozarea optimă pentru fiecare câine. Se administrează cea mai mică doză necesară pentru a ține semnele clinice sub control.

În cele din urmă, dacă simptomele nu sunt ținute în mod adecvat sub control pentru o întreaga perioadă de 24 ore între doze, trebuie avută în vedere creșterea dozei totale zilnice cu până la 50% și divizarea acesteia în mod egal, între dozele de dimineață și seară.

Un număr mic de animale poate necesita doze semnificativ mai mari de 10 mg pe kg greutate corporală pe zi. În astfel de situații trebuie efectuată monitorizare suplimentară adecvată.

Poate fi necesară o ajustare a dozei în cazul în care câinele este trecut de la tratamentul cu Vetoryl capsule la Vetoryl comprimate masticabile sau invers, întrucât nu poate fi asigurată o interschimbabilitate strictă între două produse, deoarece unii câini pot răspunde diferit la schimbarea formei farmaceutice.

Monitorizare:

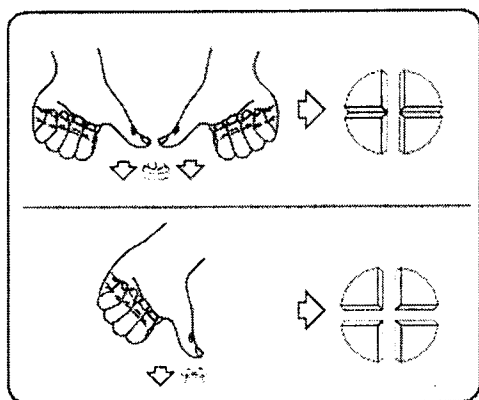
Trebuie recoltate probe pentru biochimie (incluzând electroliți) și trebuie efectuat un test de stimulare a hormonului adrenocorticotrop (ACTH) înainte de tratament, după diagnosticul inițial și apoi la 10 zile, 4 săptămâni, 12 săptămâni și ulterior o dată la 3 luni, pentru monitorizare la intervale regulate, după fiecare ajustare a dozei sau dacă se face trecerea de la tratamentul cu Vetoryl capsule la Vetoryl comprimate masticabile sau invers. Este obligatorie efectuarea testelor de stimulare ACTH la 4-6 ore după administrare, pentru a permite interpretarea precisă a rezultatelor. Este de preferat ca administrarea să se facă dimineata, întrucât aceasta îi va permite medicului veterinar să efectueze

Testele de monitorizare la 4-6 ore de la administrarea dozei. De asemenea, trebuie efectuată evaluarea periodică a evoluției clinice a bolii, la fiecare dintre momentele de mai sus.

În cazul unui test de stimulare ACTH care nu prezintă stimulare în timpul monitorizării, tratamentul trebuie oprit timp de 7 zile și apoi reluat cu o doză mai mică. Testul de stimulare ACTH trebuie repetat după încă 14 zile. Dacă rezultatul este tot fără stimulare, tratamentul trebuie oprit până la reapariția semnelor clinice de hiperadrenocorticism. Testul de stimulare ACTH trebuie repetat la o lună după reluarea tratamentului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea lui marcată în sus și cu partea convexă (rotunjită) orientată spre suprafața respectivă.



2 părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

4 părți egale: apăsați cu degetul mare în mijlocul comprimatului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Partile de comprimat trebuie păstrate în blisterul și cutia din carton originale și utilizate la următoarea administrare. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 ambalajelor

Cutie din carton cu 1, 3, 5, 6 sau 10 blistere. Fiecare blister conține 10 comprimate.

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

15. Data ultimei revizuirii 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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos
{logo companie}

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC BIOTUR EXIM SRL
Șos. Turnu Măgurele, Km 5
Alexandria 140003, jud. Teleorman, Romania
Tel +40 247 316 054

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