

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vetoryl 10 mg твърди капсули за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула съдържа:

Активна субстанция:

Trilostane 10 mg

Експципенти:

Титанов диоксид (E171) 0.942 mg

Железен оксид (жълт) (E172) 0.035 mg

Железен оксид (черен) (E172) 0.532 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Твърда капсула. Тяло на капсулата с цвят слонова кост и черна обвивка, с отпечатана върху нея концентрация на капсулата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на хипофизно-зависим и надбъбречно-зависим хиперадренокортицизъм (болест и синдром на Кушинг).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от първично чернодробно заболяване и/или бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при кучета с телесна маса под 3 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Точната диагноза на хиперадренокортицизма е от съществено значение.

Когато няма очевиден отговор на лечението, диагнозата трябва да бъде преоценена. Може да се наложи увеличаване на дозата.

Ветеринарните лекари трябва да са наясно, че кучетата с хиперадренокортицизъм са изложени на повишен риск от панкреатит. Този риск може да не намалее след лечение с trilostane.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Тъй като повечето случаи на хиперадренокортицизъм се диагностицират при кучета на възраст между 10 и 15 години, често присъстват и други патологични процеси. Особено важно е да се проверят животните за първично чернодробно заболяване и бъбречна недостатъчност, тъй като продуктът е противопоказан в тези случаи.

Следва да се извърши последващо внимателно наблюдение по време на лечението. Особено внимание трябва да се обърне на чернодробните ензими, електролитите, уреята и креатинина.

Наличието на захарен диабет и хиперадренокортицизъм заедно изисква специфично наблюдение.

Ако кучето е било лекувано преди това с mitotane, неговата надбъбречна функция ще бъде намалена. Опитът в тази област предполага, че между спирането на mitotane и въвеждането на trilostane трябва да мине интервал от поне месец. Препоръчва се внимателно проследяване на надбъбречната функция, тъй като кучетата могат да бъдат по-податливи на ефектите на trilostane.

Продуктът трябва да се използва изключително внимателно при кучета с предшестваща анемия, тъй като може да настъпи допълнително намаляване на обема на клетките и хемоглобина. Трябва да се извършва редовен мониторинг.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Trilostane може да намали синтеза на тестостерон и има анти-прогестеронови свойства. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени или такива, които възнамеряват да забременеят.

При случайно излагане и след употреба, измийте ръцете си със сапун и вода.

Съдържанието на капсулите може да причини дразнене и сенсibiliзация на кожата и очите. Не разделяйте и не отваряйте капсулите: при случайно счупване на капсулите и контакт на гранулите с очите или кожата, измийте веднага обилно с вода. Ако дразненето продължава, потърсете медицинска помощ.

Хора с установена свръхчувствителност към trilostane трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Синдромът на абстиненция на кортикостероиди или хипокортизолемията трябва да се разграничат от хипоадренокортицизма чрез оценка на серумните електролити.

Може да се появят признаци, свързани с ятрогенен хипоадренокортицизъм, включващи слабост, летаргия, анорексия, повръщане и диария, особено ако мониторингът не е адекватен (виж. т.4.9). Признаците обикновено са обратими в рамките на променлив период след прекратяване на лечението. Може да възникне и остра Адисонова криза (колапс) (виж. т.4.10). Летаргия, повръщане, диария и анорексия са наблюдавани при кучета, лекувани с trilostane, при липса на данни за хипоадренокортицизъм.

Има отделни съобщения за надбъбречна некроза при лекувани кучета, което може да доведе до хипоадренокортицизъм.

При лечение с продукта може да бъде разкрита субклинична бъбречна дисфункция.

Лечението може да разкрие артрит, поради намаляване на ендогенните нива на кортикостероидите.

По време на лечението са получени малък брой съобщения за внезапна смърт.

Други леки, редки неблагоприятни реакции включват атаксия, хиперсаливация, подуване на корема, мускулни тремори и кожни промени.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Възможността за взаимодействия с други ветеринарномедицински продукти не е конкретно проучена.

Като се има предвид, че хиперадренокортицизмът има тенденция да се среща при по-възрастни кучета, много от тях едновременно ще приемат и други продукти. В клинични проучвания не са наблюдавани взаимодействия.

Трябва да се има предвид рискът от развитие на хиперкалиемия, ако trilostane се използва заедно с калий-задържащи диуретици или ACE инхибитори. Едновременната употреба на такива продукти трябва да бъде обект на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, тъй като има няколко съобщения за смъртни случаи (включително внезапна смърт) при кучета при едновременно лечение с trilostane и ACE инхибитор.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилагайте перорално, веднъж дневно, с храна.

Началната доза за лечение е приблизително 2 mg/kg, въз основа на наличните комбинации от размери на капсулите.

Титрирайте дозата според индивидуалния отговор, определен от мониторинга (виж. по-долу). Ако е необходимо увеличаване на дозата, използвайте комбинации от размери на капсулите, за да увеличите бавно дозата веднъж дневно. Широката гама от размери на капсулите позволява оптимално дозиране за отделното куче. Прилагайте най-ниската доза, необходима за контролиране на клиничните признаци.

В крайна сметка, ако симптомите не се контролират адекватно за целия период от 24 часа между дозите, помислете за увеличаване на общата дневна доза с до 50% и нейното разделяне по равно между сутрешни и вечерни дози.

Не разделяйте и не отваряйте капсулите.

Малък брой животни могат да изискват дози, значително надвишаващи 10 mg/kg телесна маса на ден. В тези ситуации, трябва да се приложи подходящо допълнително наблюдение.

Мониторинг

Трябва да се вземат проби за биохимия (включително електролити) и тест за стимулиране на АСТН преди започване на лечението и след това на 10 дни, 4 седмици, 12 седмици и на всеки 3 месеца след първоначалната диагноза, както и след всяка корекция на дозата. Наложително е тестовете за стимулиране на АСТН да се извършват 4-6 часа след дозиране, за да се даде възможност за точна интерпретация на резултатите. Дозирането сутрин е за предпочитане, тъй като това ще позволи на Вашия ветеринарен лекар да извърши мониторингови тестове 4-6 часа след прилагане на дозата. Редовна оценка на клиничния прогрес на заболяването трябва да се извършва и във всеки един от гореспоменатите интервали от време.

В случай на нестимулиращ резултат при тест за стимулиране на АСТН по време на мониторинга, лечението трябва да се спре за 7 дни и след това да се започне отново с по-ниска доза. Повторете теста за стимулиране на АСТН след още 14 дни. Ако резултатът все още е нестимулиращ, спрете лечението, докато клиничните признаци на хиперадренокортицизъм не се повторят. Повторете теста за стимулиране на АСТН един месец след повторното започване на лечението.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането може да доведе до признаци на хипоадренокортицизъм (летаргия, анорексия, повръщане, диария, сърдечно-съдови признаци, колапс). Не е наблюдавана смъртност след хронично приложение при 36 mg/kg при здрави кучета, но може да се очаква смъртност, ако се прилагат по-високи дози при кучета с хиперадренокортицизъм.

Няма специфичен антидот на trilostane. Лечението трябва да бъде спряно и може да се приложи поддържаща терапия, включително кортикостероиди, корекция на електролитния дисбаланс и флуидна терапия, в зависимост от клиничните признаци.

В случаи на остро предозиране, индуцирането на повръщане, последвано от прилагане на активен въглен, може да бъде от полза.

Всяка ятрогенна адренокортикална недостатъчност обикновено бързо се обръща след прекратяване на лечението. Въпреки това, при малък процент от кучетата ефектите могат да бъдат по-продължителни. След едноседмично прекратяване на лечението с trilostane, лечението трябва да се възобнови с намалена доза.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиадренални продукти.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH02CA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Trilostane селективно и обратимо инхибира ензимната система 3 бета хидроксистероид изомераза, като по този начин блокира производството на кортизол, кортикостерон и алдостерон. Когато се използва за лечение на хиперадренокортицизъм, той намалява производството на глюкокортикоидни и минералокортикоидни стероиди в кората на надбъбречната жлеза. По този начин се намаляват циркулиращите концентрации на тези стероиди. Trilostane също така антагонизира активността на екзогенния адренокортикотропен хормон (АСТН). Той няма пряк ефект, нито върху централната нервна, нито върху сърдечно-съдовата система.

5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетичните данни при кучета демонстрират голяма индивидуална вариабилност. При фармакокинетично проучване при лабораторни гончета, AUC варира от 52 до 281 µg/ml/минута при хранени кучета и от 16 до 175 µg/ml/минута при кучета на гладно. Обикновено trilostane се отстранява бързо от плазмата, като концентрациите в плазмата достигат максимум между 0,5 до 2,5 часа и се връщат почти до изходното ниво от шест до дванадесет часа след приложението. Основният активен метаболит на trilostane, ketotrilostane, следва подобен модел, освен това няма доказателства, че trilostane или неговите метаболити се натрупват с времето. Проучване за бионаличност при перорално приложение при кучета показва, че trilostane се резорбира по-екстензивно, когато се прилага с храна.

Доказано е, че trilostane се екскретира главно с фекалиите на плъховете, което показва жлъчната екскреция като основен метаболитен път. При маймуните trilostane се екскретира в равни количества с фекалиите и урината. Резултатите показват, че trilostane се резорбира бързо и добре от стомашно-чревния тракт, както при плъховете, така и при маймуните, и че се натрупва в надбъбречните жлези на плъха.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Титанов диоксид (E171)
Железен оксид (жълт) (E172)
Железен оксид (черен) (E172)
Царевично нишесте
Монохидратна лактоза
Магнезиев стеарат
Желатин

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази блистера във външната картонена опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Три блистерни ленти от PVC-PVdc/алуминиево фолио, всяка от които съдържа 10 капсули.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531AE Bladel
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Заповед №

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР