

# Vetoryl 10 mg tvrde kapsule za pse

## Za upotrebu u veterinarstvu

### **KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 kapsula sadrži:

Djelatna tvar: Trilostan 10 mg

Tvrda kapsula.

Tijelo kapsule boje bjelokosti i kapica crne boje sa otisnutom jačinom kapsule na tijelu kapsule.

### **INDIKACIJE**

Za liječenje pasa od hiperadrenokortizma, ovisnog o hipofizi i hiperadrenokortizma ovisnog o nadbubrežnoj žlijezdi (Cushingova bolest i sindrom).

### **KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od primarne bolesti jetre i/ili bubrežne insuficijencije.

Ne primjenjivati u pasa čija je tjelesna masa manja od 3 kg.

Ne primjenjivati u životinja za koje se sumnja da su preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati ovaj proizvod na gravidnim kujama, kujama u laktaciji ili bilo kojim drugim psima koje su namijenjene za rasplod.

### **NEŽELJENA DEJSTVA**

Ukoliko vaš pas postane letargičan, ili se javi povraćanje ili proljev, treba prekinuti terapiju i posavjetovati se s veterinarom.

Sindrom ustezanja koritokosteroida ili hipokortizolemiju treba razlikovati od hipoadrenokortizma tako što će se pratiti serumski elektroliti.

Simptomi povezani s jatrogenim hipoadrenokorticismom, uključujući malaksalost, letargiju, anoreksiju, povraćanje i proljev, mogu se javiti osobito kod neadekvatnog praćenja .

Simptomi se obično povuku kroz određeni period nakon prestanka liječenja.

Također može doći do akutne adisonske krize (kolaps) (vidi 4.10). Letargija, povraćanje, proljev i anoreksija primijećeni su kod pasa liječenih trilostanom u odsutnosti dokaza za hipoadrenokorticismom. Kod liječenih pasa prijavljeni su povremeni izolirani slučajevi nekroze koji mogu rezultirati hipoadrenokorticismom.

Liječenje proizvodom može razotkriti subkliničku disfunkciju bubrega.

Liječenje može razotkriti artritis zbog smanjenja razine endogenih kortikosteroida.

Prijavljen je mali broj naglih uginuća tijekom liječenja.

Ostale blage rijetke nuspojave uključuju ataksiju, hipersalivaciju, nadutost, drhtanje mišića i promjene na koži.

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinaru.

### **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

### **DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Primjeniti kroz usta, jednom dnevno sa hranom.

Početna doza je oko 2 mg/kg, ovisno o dostupnoj kombinaciji veličine kapsula.

Dozu treba prilagoditi u skladu s individualnom reakcijom koja se utvrdi kroz praćenje (vidjeti u nastavku). Ako je potrebno povećati dozu, treba kombinirati veličine kapsula kako bi polako povećali jednokratnu dnevnu dozu. Širok raspon veličina kapsula omogućava optimalno doziranje za svakog pojedinog psa. Radi kontrole kliničkih znakova treba primijeniti najmanju potrebnu dozu.

Konačno, ako se simptomi adekvatno ne kontroliraju kroz čitavih 24 sata između primjene doze, treba povećati ukupnu dnevnu dozu za maksimalno 50% te je podijeliti na dvije jednake doze ujutro i navečer.

Kapsule se ne smiju dijeliti i otvarati.

Mali broj životinja može zahtijevati doze znatno veće od 10 mg po kg tjelesne mase na dan.

U takvim slučajevima potrebno je provesti dodatno odgovarajuće praćenje životinje.

#### Praćenje

Potrebno je uzeti uzorke za biokemijsku pretragu krvi (uključujući elektrolite) i ACTH stimulacijski test prije početka liječenja s VMP-om, te nakon 10 dana, 4 tjedna, 12 tjedana a zatim svaka 3 mjeseca od početne dijagnoze kao i nakon svake promjene doze. Iznimno je važno da se ACTH stimulacijski test provede 4 – 6 sati nakon primjene doze radi točnog tumačenja rezultata. Poželjno je dozu primjenjivati ujutro jer će tako veterinar moći obaviti testove 4-6 sati nakon primjene doze. Također je potrebno napraviti redovitu procjenu kliničkog napretka bolesti u svakoj od gore navedenih vremenskih točaka.

U slučaju izostanka rezultata ACTH stimulacijskog testa tijekom praćenja, liječenje treba prekinuti na 7 dana te ponovno započeti s najnižom dozom. Ponovite ACTH stimulacijski test nakon 14 dana. Ako su rezultati i dalje ne-stimulacijski, treba prekinuti liječenje sve do ponovnog pojavljivanja kliničkih znakova hiperadrenokorticisma.

ACTH stimulacijski test treba ponoviti mjesec dana nakon ponovne primjene VMP-a.

Možda će trebati simptomatski liječiti hipokortizolemiju.

Potrebno je redovno nadzirati pse sa primarnom bolesti jetre, bolesti bubrega i diabetesom mellitusom.

#### **UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU VMP-a**

Kapsule se ne smiju dijeliti i otvarati.

#### **KARENCIJA**

Nije primjenjivo.

#### **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 25°C. Blister čuvajte u vanjskoj kartonskoj kutiji.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na blisteru poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

#### **POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Ukoliko vaš pas koristi bilo koji drugi lijek, prije primjene Vetoryla treba zatražiti savjet veterinara.

Obavijestite veterinara ukoliko vaš pas istovremeno boluje od neke druge bolesti, a naročito ako boluje od bolesti jetre, bolesti bubrega, anemije ili diabetes mellitusa.

Obavijestite veterinara ukoliko namjeravate pariti psa ili ako je kuja gravidna ili u fazi laktacije.

#### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nužna je točna dijagnoza hiperadrenokorticisma.

Kada nema odgovarajućeg odgovora na liječenje, potrebno je ponovno evaluirati dijagnozu.

Možda će biti potrebno povećati dozu.

Veterinari trebaju imati na umu da psi koji boluju od hiperadrenokorticisma imaju povećani rizik od pankreatitisa. Ovaj se rizik možda neće smanjiti nakon liječenja trilostanom.

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

VMP treba koristiti uz veliki oprez kod pasa s postojećom anemijom, jer može doći do daljnjeg smanjenja PCV-a (hematokrita) i hemoglobina. Treba provoditi redovitu kontrolu.

Kako je većina slučajeva hiperadrenokorticisma dijagnosticirana u pasa između 10 – 15 godina starosti, često su prisutni i drugi patološki procesi. Iznimno je važno istražiti postoji li primarna bolest jetre i insuficijencija bubrega jer je u tom slučaju kontraindicirana primjena ovog VMP –a.

Potrebno je redovno nadzirati pse sa diabetes mellitusom.

Istovremena prisutnost dijabetes mellitusa i hiperadrenokorticisma zahtjeva specifično praćenje. Ako je pas prethodno liječen mitotanom, funkcija nadbubrežne žlijezde će biti smanjena. Iskustvo na ovom području sugerira da je potreban period od barem mjesec dana između prestanka primjene mitotana i uvođenja trilostana. Preporuča se pomno praćenje funkcije nadbubrežne žlijezde, jer psi mogu biti podložniji učincima trilostana.

Treba provoditi praćenje životinje tijekom liječenja. Naročito treba obratiti pažnju na vrijednosti jetrenih enzima, elektrolita, ureu i kreatinin.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Trilostan može smanjiti sintezu testosterona te ima anti-progesterona svojstva. Trudnice ili žene koje planiraju trudnoću trebaju izbjegavati rukovanje s kapsulama.

U slučaju nehotičnog izlaganja te nakon korištenja VMP-a ruke treba oprati sapunom i vodom.

Sadržaj kapsule može uzrokovati iritaciju ili senzitivizaciju kože i očiju. Nemojte dijeliti ili otvarati kapsule: u slučaju pucanja kapsule i dodira granula s očima ili kožom, treba odmah oprati izložene dijelove s puno vode. Ako se iritacija nastavi, treba podražiti savjet liječnika.

Kod nehotičnog gutanja, treba odmah zatražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili kutiju. Osobe s poznatom preosjetljivošću na trilostan ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati dodir s ovim proizvodom.

#### Graviditet, laktacija:

Ne primjenjujte ovaj proizvod gravidnim kujama, kujama u laktaciji ili bilo kojim drugim životinjama koje su namijenjene za rasplod.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Moguće interakcije s drugim medicinskim proizvodima nisu posebno istraživane. Obzirom da se hiperadrenokorticismam obično javlja u starijih pasa, mnogi će istovremeno primati druge lijekove. U kliničkim studijama nisu zabilježene interakcije s drugim lijekovima.

Potrebno je uzeti u obzir rizik od pojave hiperkalemije, ako se trilostan koristi u kombinaciji s diureticima koji zadržavaju kalij ili ACE inhibitorima. Veterinar treba analizirati omjer rizika i koristi kod primjene ovakvih lijekova, jer je prijavljeno nekoliko slučajeva uginuća (uključujući naglu smrt) u pasa koji su istovremeno tretirani trilostanom i ACE inhibitorom.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja, treba se odmah savjetovati s veterinarom.

Predoziranje može dovesti do znakova hipoadrenokorticisma (letargija, anoreksija, povraćanje, proljev, kardiovaskularni simptomi, kolaps). Nije bilo uginuća nakon kronične primjene od 36 mg/kg u zdravih pasa, no smrtnost se može očekivati kod većih doza primijenjenih u pasa s hiperadrenokorticismom.

Ne postoji specifičan antidot za trilostan. Liječenje treba prekinuti i primijeniti potpurnu terapiju, uključujući kortikosteroide, korekciju neravnoteže elektrolita i terapiju tekućinom ovisno o kliničkim znakovima.

U slučaju akutnog predoziranja, od pomoći može biti induciranje povraćanja nakon kojeg slijedi primjena aktivnog ugljena.

Bilo kakva jatrogena insuficijencija kore nadbubrežne žlijezde brzo se povlači nakon prekida liječenja. Međutim kod malog postotka pasa, učinci mogu biti produljeni. Nakon prekida liječenja trilostanom u trajanju od tjedan dana, liječenje treba ponovno započeti uz smanjenu dozu.

#### Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

### **POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

**BROJ I DATUM RJEŠENJA:** UP-I-06-2-24/17-993/17 J.B, od 02. novembra 2017. godine

**NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se na veterinarski recept.

Smiju se izdavati samo potpuni blisteri

Kapsule se ne smiju dijeliti i otvarati.

**PAKOVANJE**

Pakirano u 3 blistera po 10 kapsula.

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Dechra Limited

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

Ujedinjeno Kraljevstvo

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o.

Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo

Bosna i Hercegovina