

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Trilotab vet 10 mg tugtabletter för hundar

2. Sammansättning

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Trilostan 10 mg

Tablett, naturvit till ljusbrun med bruna prickar, rund och konvex med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av hypofys- och binjureberoende hyperadrenokorticism (överfunktion av binjurebarken) (Cushings sjukdom och syndrom) hos hundar.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njursvikt.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

En korrekt diagnos av hyperadrenokorticism (överfunktion av binjurebarken) är nödvändig. I avsaknad av uppenbart svar på behandlingen bör diagnosen omvärderas. Dosökningar kan vara nödvändiga.

Veterinärer bör vara medvetna om att hundar med hyperadrenokorticism löper ökad risk för bukspottkörtelinflammation.

Det är inte säkert att denna risk minskar efter behandling med trilostan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom de flesta fall av hyperadrenokorticism diagnostiseras hos hundar i åldrarna 10-15 år, förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att utreda hundarna för primär leversjukdom och njursvikt eftersom läkemedlet inte ska användas i dessa fall.

Noggrann uppföljning under behandlingen bör ske. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt leverenzym, elektrolyter och njurvärden (urea och kreatinin).

Förekomsten av samtidig diabetes mellitus och hyperadrenokorticism kräver ytterligare uppföljning.

Om en hund tidigare har behandlats med mitotan kommer binjurefunktionen vara nedsatt. Erfarenhet inom området tyder på att det är viktigt att vänta minst en månad mellan avslutad behandling med mitotan och start av behandling med av trilostan. Noggrann uppföljning av binjurefunktionen rekommenderas, eftersom hundarna kan vara mer mottagliga för effekterna av trilostan.

Läkemedlet ska användas med extrem försiktighet hos hundar med befintlig blodbrist eftersom ytterligare minskning av blodvärden (hematokrit och hemoglobin) kan förekomma. Regelbunden uppföljning måste ske.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletter förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag av läkemedlet kan orsaka biverkningar i mag-tarmkanalen, som illamående och kräkning.

Undvik kontakt mellan händer och mun. För att undvika oavsiktligt intag, särskilt hos barn, bör oanvända delar av tabletter läggas tillbaka i blisterförpackningen i kartongen och förvaras utom räckhåll från barn. Delvis använda tabletter bör användas vid efterföljande dos.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter hantering.

Trilostan kan minska testosteronsyntesen och har egenskaper som motverkar gulkroppshormon (progesteron).

Kvinnor som är eller planerar att bli gravida bör undvika att hantera läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation. Skölj med rikligt med vatten om läkemedlet kommer i kontakt med ögon eller hud. Uppsök läkare om irritation kvarstår.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighet. Personer med känd överkänslighet för trilostan bör undvika kontakt med läkemedlet. Om allergiska symtom som hudutslag, svullnad i ansikte, läppar eller ögon uppkommer efter exponering för läkemedlet, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd inte vid dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Möjliga interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt. Eftersom hyperadrenokorticism brukar uppstå hos äldre hundar, kommer många att få samtidig medicinering. I kliniska studier observerades inga interaktioner.

Risken för höga kaliumnivåer i blod bör övervägas om trilostan används tillsammans med kaliumsparande vätskedrivande medel (diuretika) eller viss hjärtmedicin (ACE-hämmare). Samtidig användning av sådana läkemedel bör vara föremål för en risk-nytta analys av veterinär, eftersom det har förekommit rapporter om dödsfall (inklusive plötslig död) hos hundar vid samtidig behandling med trilostan och en ACE-hämmare.

Överdoser:

Slöhet, aptitlöshet, kräkning, diarré, symptom från hjärta/kärl, och kollaps är alla möjliga tecken på underfunktion hos binjurebarken (hypoadrenokorticism), och kan tyda på en överdos. Djur som lider av hyperadrenokorticism kan dö om de behandlas med doser över 36 mg trilostan / kg. Uppsök veterinär vid misstänkt överdos.

Det finns inget specifikt motgift för trilostan. Vid överdosering ska behandlingen avbrytas och stödjande behandling, inklusive kortikosteroider, korrigering av elektrolytbalanser och vätskebehandling kan ges beroende på sjukdomstecken.

Vid akut överdosering kan framkallande av kräkning följt av tillförsel av aktivt kol vara fördelaktigt. Om en överdos framkallar (tecken på) hypoadrenokorticism, går det vanligtvis snabbt över efter avslutad behandling. Hos ett begränsat antal hundar kan dock biverkningarna vara längre. En vecka efter avslutad trilostanbehandling bör behandlingen återupptas med sänkt dos.

Särskilda begränsningar och särskilda villkor för användning:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Djurslag Hundar.

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Nedsatt koordination, muskelskakningar Ökad salivering, uppsvullnad Generaliserad hudreaktion
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Binjuresjukdomar, hypoadrenokorticism ^{1,2} och Addisons sjukdom ³ Plötslig död Slöhet ⁴ , aptitlöshet ⁴ Kräkning ⁴ , diarré ⁴

¹: Tecken associerade med underfunktion hos binjurebarken orsakad av behandlingen (iatrogen hypoadrenokorticism), inklusive svaghet, Slöhet, aptitlöshet, kräkningar och diarré (särskilt vid brist på tillräcklig uppföljning, se avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar”. Tecknen är i allmänhet övergående inom en varierande period efter avslutad av behandling.).

²: möjlig biverkning av vävnadsdöd i binjuren

³: Akut Addisonkris (kollaps) (se avsnittet ”Särskilda varningar” under överdosering).

⁴: i avsaknad av tecken på hypoadrenokorticism.

Tecken på obehag från minskad mängd kortikosteroider (kortikosteroidabstinenssyndrom) eller nedsatt kortisolnivå i blodet (hypokortisolemi) bör särskiljas från hypoadrenokorticism genom utvärdering av elektrolyter i blod.

Njursvikt utan utvecklade symptom kan upptäckas genom behandling med läkemedlet.

Behandling kan göra pågående ledinflammation (artrit) synlig på grund av en minskning av kroppsegna kortikosteroider.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

Ges via munnen.

Ges en gång dagligen i samband med en måltid.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg trilostan/kg kroppsvikt, baserat på tillgängliga kombinationer av (delade) tablettstyrkor. Denna styrka är därför inte lämplig för hundar som väger mindre än 1,25 kg.

Veterinären bör justera dosen enligt individuellt svar, som bestäms via uppföljning (se nedan). Om dosökning krävs, använd kombinationer av (delade) tablettstyrkor för att långsamt öka den dagliga dosen. Ett brett utbud av delbara tablettstyrkor möjliggör optimal dosering för den enskilda hunden. Veterinären bör ordinera den lägsta dos som krävs för att få sjukdomstecknen under kontroll.

Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena bör veterinären överväga att öka av den totala dagliga dosen med upp till 50 % och dela upp den nya dagsdosen i två lika stora doser som ges på morgonen respektive kvällen.

Ett begränsat antal djur kan kräva doser som betydligt överstiger 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I dessa situationer bör lämplig ytterligare uppföljning ske av ordinerande veterinär.

Uppföljning:

Blodprover ska tas av veterinären för biokemiska tester (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimuleringstest (mäter binjurarnas reaktion vid injektion av stimulerande hormon) gör genomföras före behandling och sedan vid 10 dagar, 4 veckor, 12 veckor efter första diagnos och därefter var 3:e månad samt efter varje dosjustering. Det är absolut nödvändigt att ACTH-stimuleringstester utförs 4-6 timmar efter dosering för korrekt tolkning av resultaten. Dosering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra uppföljningstester 4-6 timmar efter att dosen getts. Regelbunden bedömning av sjukdomens förlopp bör också göras vid var och en av ovanstående tidpunkter.

Vid ett icke-stimulerande ACTH-stimuleringstest under uppföljning ska behandlingen avbrytas i 7 dagar och sedan återupptas med en lägre dos. Veterinären bör upprepa ACTH-stimuleringstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulerande, bör veterinären stoppa behandlingen tills sjukdomstecken på hyperadrenokorticism återkommer. Veterinären bör upprepa ACTH-stimuleringstestet en månad efter återupptagning av behandlingen.

9. Råd om korrekt administrering

Blanda inte tabletter eller delar av tabletter i en skål med torrfoder.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Eventuella återstående tablettedelar ska läggas tillbaka i den öppnade blistern och ges vid nästa dos.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

63028

Aluminium-PVC/aluminium/oPA blister, innehållande 10 tabletter.

Kartong med 3 blister med 10 tabletter

Kartong med 10 blister med 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-03-27

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavaren av godkännande för försäljning och tillverkaren som ansvarar för frisläppande av en sats på marknaden samt kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Sverige

VM PHARMA AB
BOX 45010
SE-104 30 STOCKHOLM
Tel: +358 (0) 3 630 3100
E-mail: biverkningar@vetmedic.se