

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Trilotab vet 150 mg tuggtabletter för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Trilostan 150 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Pregelatiniserad stärkelse
Hydroxypropylcellulosa
Kiseldioxid, kolloidal hydratiserad
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Magnesiumstearat
Kycklingsmak

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. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av hypofys- och binjureberoende hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom och syndrom).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

En korrekt diagnos av hyperadrenokorticism 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 pankreatit. Det är inte säkert att denna risk minskar efter behandling med trilostan.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 njurinsufficiens eftersom läkemedlet är kontraindicerat i dessa fall.

Noggrann uppföljning under behandlingen bör ske. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt leverenzymmer, elektrolyter, urea och kreatinin.

Förekomsten av samtidig diabetes mellitus och hyperadrenokorticism kräver ytterligare uppföljning. Om en hund tidigare har behandlats med mitotan kommer binjurfunktionen vara nedsatt. Erfarenhet inom området tyder på att det är viktigt att vänta minst en månad mellan utsättning av mitotan och insättning av trilostan. Noggrann uppföljning av binjurfunktionen rekommenderas, eftersom hundarna kan vara mer mottagliga för effekterna av trilostan.

Läkemedlet ska användas med extrem försiktighet hos hundar med befintlig anemi eftersom ytterligare minskning av 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 administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag av läkemedlet kan orsaka gastrointestinala biverkningar, 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 anti-progesteronegenskaper.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

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

¹: Tecken associerade med iatrogen hypoadrenokorticism, inklusive svaghet, letargi, anorexi, kräkning och diarré (särskilt vid brist på tillräcklig uppföljning, se avsnitt 3,9 "Administreringsvägar och dosering". Tecknen är i allmänhet reversibla inom en variabel period efter avslutad av behandling.).

²: möjlig biverkning av binjurenekros

³: Akut Addisonkris (kollaps) (se avsnitt 3.10 "Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)").

⁴: i avsaknad av tecken på hypoadrenokorticism.

Kortikosteroidabstinenssyndrom eller hypokortisolemi bör särskiljas från hypoadrenokorticism genom utvärdering av serumelektrolyter.

Subklinisk njurdysfunktion kan upptäckas genom behandling med läkemedlet.

Behandling kan demaskera pågående artrit på grund av en minskning av endogena kortikosteroidnivåer.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte vid dräktighet och laktation.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

3.8 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 hyperkalemi bör övervägas om trilostan används tillsammans med kaliumsparande diuretika eller 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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 18,75 kg.

Titra 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. Ge den lägsta dos som krävs för att få de kliniska tecknen 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 signifikant överstiger 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I dessa situationer bör lämplig ytterligare uppföljning ske.

Uppföljning:

Prover ska tas för biokemiska tester (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimulerings-test bör genomföras före behandling och sedan vid 10 dagar, 4 veckor, 12 veckor efter initial diagnos och därefter var 3:e månad samt efter varje dosjustering. Det är absolut nödvändigt att ACTH-

stimulerings tester 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 administrering av dosen. Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska förlopp bör också göras vid var och en av ovanstående tidpunkter.

Vid ett icke-stimulerande ACTH-stimulerings test under uppföljning ska behandlingen avbrytas i 7 dagar och sedan återupptas med en lägre dos. Upprepa ACTH-stimulerings testet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulerande, stoppa behandlingen tills kliniska tecken på hyperadrenokorticism återkommer. Upprepa ACTH-stimulerings testet en månad efter återupptagande av behandlingen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoser ing kan leda till tecken på hypoadrenokorticism (letargi, anorexi, kräkningar, diarré, kardiovaskulära tecken, kollaps). Inga dödsfall inträffade efter kronisk tillförsel av 36 mg trilostan/kg i friska hundar, dock kan dödsfall förväntas om högre doser ges till hundar med hyperadrenokorticism. Det finns inget specifikt motgift för trilostan. Behandlingen bör avbrytas och stödjande behandling, inklusive kortikosteroider, korrigering av elektrolytbalanser och vätskebehandling kan krävas beroende på de kliniska tecknen.

Vid akut överdosering kan framkallande av kräkning följt av tillförsel av aktivt kol vara fördelaktigt. Iatrogen adrenokortikal insufficiens går vanligtvis snabbt över efter avslutad behandling. Hos ett begränsat antal hundar kan dock biverkningarna vara längre. En vecka efter avslutad trilostanbehandling bör behandlingen återinsättas med reducerad dos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH02CA01

4.2 Farmakodynamik

Trilostan hämmar selektivt och reversibelt enzysystemet 3-beta-hydroxysteroid-isomeras, vilket blockerar produktionen av kortisol, kortikosteron och aldosteron.

Det minskar produktionen av glukokortikoida och mineralokortikoida steroider i binjurskortex.

Cirkulerande koncentrationer av dessa steroider reduceras därmed.

Trilostan motverkar också aktiviteten av exogent adrenokortikotropiskt hormon (ACTH). Det har ingen direkt effekt på vare sig centrala nervsystemet eller kardiovaskulära system.

4.3 Farmakokinetik

Farmakokinetiska data hos hundar har visat stor interindividuell variabilitet.

Efter en oral engångsdos vid 6,7 mg/kg kroppsvikt i utfodrade laboratoriebeaglar är AUC ca 5400 ng.h/ml. I allmänhet avlägsnas trilostan snabbt från plasman med koncentrationer i plasma som når maximum efter 45 min med en C_{max} på ca 5100 ng/ml och under 20 ng/ml (kvantifieringsgränsen) ca 6 till 12 timmar efter tillförsel.

En oral biotillgänglighetsstudie hos hundar visade att trilostan absorberades mer omfattande när den tillfördes med mat.

Den primära aktiva metaboliten av trilostan, ketotrilostan följer ett liknande mönster. Dessutom fanns det inga bevis för att trilostan eller dess metaboliter ackumuleras med tiden.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 22 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Eventuella återstående delar av tabletter ska läggas tillbaka i den öppnade blistern och ges vid nästa dos.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Kartong med 30 eller 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63032

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2024-03-27

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-27

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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