

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Trilocur 10 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία: Τριλοστάνη 10 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium benzoate	1,5 mg

Λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία του εξαρτώμενου από την υπόφυση και του εξαρτώμενου από τα επινεφρίδια υπερφλοιοεπινεφριδισμού (νόσος και σύνδρομο Cushing) στους σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από πρωτοπαθή ηπατική νόσο ή/και νεφρική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η ακριβής διάγνωση του υπερφλοιοεπινεφριδισμού είναι ουσιαστικής σημασίας.

Όπου δεν υπάρχει εμφανής ανταπόκριση στη θεραπεία, η διάγνωση θα πρέπει να επαναξιολογείται. Ενδέχεται να χρειαστεί αύξηση της δόσης.

Οι κτηνίατροι πρέπει να γνωρίζουν ότι οι σκύλοι με υπερφλοιοεπινεφριδισμό διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο παγκρεατίτιδας. Ο κίνδυνος αυτός ενδέχεται να μην μειωθεί με την αγωγή με τριλοστάνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς η πλειονότητα των περιστατικών υπερφλοιοεπινεφριδισμού διαγιγνώσκονται σε σκύλους ηλικίας από 10 έως 15 ετών, υπάρχουν συχνά άλλες παθολογικές διεργασίες. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ελέγχονται περιπτώσεις πρωτοπαθούς ηπατικής νόσου και νεφρικής ανεπάρκειας, καθώς το προϊόν αντενδείκνυται σε αυτές τις περιπτώσεις.

Ως εκ τούτου, κατά τη διάρκεια της θεραπείας η δόση πρέπει να παρακολουθείται στενά. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται στα ηπατικά ένζυμα, τους ηλεκτρολύτες, την ουρία και την κρεατινίνη.

Η ταυτόχρονη παρουσία σακχαρώδους διαβήτη και υπερφλοιοεπινεφριδισμού απαιτεί ειδική παρακολούθηση.

Εάν ένας σκύλος έχει λάβει στο παρελθόν θεραπεία με μιτοτάνη, η επινεφριδιακή λειτουργία του θα έχει μειωθεί. Η εμπειρία σε πραγματικές συνθήκες υποδεικνύει ότι θα πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον ενός μήνα μεταξύ της διακοπής της μιτοτάνης και της έναρξης χορήγησης της τριλοστάνης. Συνιστάται η στενή παρακολούθηση της λειτουργίας των επινεφριδίων, καθώς οι σκύλοι ενδέχεται να είναι πιο ευαίσθητοι στις επιδράσεις της τριλοστάνης.

Το κτηνιατρικό φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα αναιμία, καθώς ενδέχεται να προκύψουν περαιτέρω μειώσεις του αιματοκρίτη (συμπτωσμένος όγκος κυττάρων) και της αιμοσφαιρίνης. Απαιτείται τακτική παρακολούθηση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει το έκδοχο ξυλιτόλη, το οποίο μπορεί να αποτελεί αιτία ανεπιθύμητων ενεργειών εάν χορηγηθεί σε υψηλές δόσεις. Η χορήγηση του Trilocur 10 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους σε δόσεις άνω των 2 mg τριλοστάνης/kg σωματικού βάρους μπορεί να προκαλέσει τοξικότητα ξυλιτόλης. Για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου σε σκύλους που χρειάζονται δόσεις υψηλότερες από 2 mg τριλοστάνης/kg, χρησιμοποιήστε το Trilocur 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τριλοστάνη ενδέχεται να μειώσει τη σύνθεση της τεστοστερόνης και έχει αντι-προγεστερονικές ιδιότητες. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή σκοπεύουν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να αποφεύγουν τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμάκου.

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό μετά από τυχαία έκθεση και μετά από χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών, καθώς και ευαισθητοποίηση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του εναιωρήματος με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός δεν υποχωρεί, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τριλοστάνη, τη βανιλίνη ή το βενζοϊκό νάτριο θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η τυχαία κατάποση μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς επιδράσεις, όπως ναυτία, έμετο και διάρροια. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, ιδίως από παιδιά. Κρατήστε τις γεμισμένες σύριγγες μακριά από παιδιά και αποθηκεύστε τις χρησιμοποιούμενες σύριγγες σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχει μελετηθεί ειδικώς. Δεδομένου ότι ο υπερφλοιοεπινεφριδισμός τείνει να παρατηρείται σε σκύλους μεγαλύτερης ηλικίας, πολλοί από αυτούς θα λαμβάνουν ταυτόχρονα και άλλη φαρμακευτική αγωγή. Σε κλινικές μελέτες δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις. Ο κίνδυνος ανάπτυξης υπερκαλιαιμίας θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν η τριλοστάνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με καλιοσυντηρητικά διουρητικά ή

αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (αναστολείς ΜΕΑ). Η ταυτόχρονη χρήση των εν λόγω φαρμάκων πρέπει να υπόκειται σε ανάλυση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο, καθώς υπήρξαν λίγες αναφορές θανάτων (συμπεριλαμβανομένου του αιφνίδιου θανάτου) σε σκύλους που έλαβαν ταυτόχρονη θεραπεία με τριλοστάνη και αναστολέα του ΜΕΑ.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε ενδείξεις υποφλοιοεπινεφριδισμού (λήθαργος, ανορεξία, έμετος, διάρροια, καρδιαγγειακά συμπτώματα, κατάρρευση). Δεν παρατηρήθηκε θνησιμότητα μετά από χρόνια χορήγηση 36 mg/kg σε υγιείς σκύλους. Ωστόσο, μπορεί να αναμένεται θνησιμότητα σε περίπτωση χορήγησης υψηλότερων δόσεων σε σκύλους με υπερφλοιοεπινεφριδισμό.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την τριλοστάνη. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και μπορεί να ενδείκνυται υποστηρικτική θεραπεία, όπως κορτικοστεροειδή, διόρθωση των διαταραχών ισορροπίας των ηλεκτρολυτών και θεραπεία με υγρό, ανάλογα με τα κλινικά συμπτώματα.

Σε περιπτώσεις οξείας υπερδοσολογίας, μπορεί να είναι ωφέλιμη η πρόκληση έμεσης ακολουθούμενη από χορήγηση ενεργού άνθρακα.

Τυχούσα ιατρογενής φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια αναστρέφεται συνήθως γρήγορα μετά τη διακοπή της αγωγής. Ωστόσο, σε ένα μικρό ποσοστό σκύλων, τα αποτελέσματα μπορεί να παραταθούν. Μετά από μία εβδομάδα διακοπής της αγωγής με τριλοστάνη, η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει εκ νέου με μειωμένο ρυθμό δόσης.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά: (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος ² , ανορεξία ² , έμετος ² , διάρροια ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υποφλοιοεπινεφριδισμός, υπερσιελόρροια. Τυμπανισμός, αταξία, μυϊκός τρόμος, δερματικές διαταραχές, νεφρική ανεπάρκεια ³ και αρθρίτιδα ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αδυναμία ² , επινεφριδιακή νέκρωση ¹ και αιφνίδιος θάνατος
Απροσδιόριστης συχνότητας (Δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Οξεία επινεφριδιακή κρίση (κατάρρευση)

¹ Μπορεί να οδηγήσουν σε υποφλοιοεπινεφριδισμό.

² Ενδέχεται να εμφανιστούν αυτές οι ενδείξεις που σχετίζονται με ιατρογενή υποφλοιοεπινεφριδισμό, ιδίως εάν η παρακολούθηση δεν είναι επαρκής (βλ. παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»). Οι ενδείξεις είναι γενικά αναστρέψιμες εντός μεταβλητού χρονικού διαστήματος μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία με τριλοστάνη παρατηρήθηκαν λήθαργος, έμετος, διάρροια και ανορεξία απουσία ενδείξεων υποφλοιοεπινεφριδισμού.

³ Μπορεί να αποκαλυφθεί κατά την αγωγή με το προϊόν.

Η θεραπεία ενδέχεται να αποκαλύψει την ύπαρξη αρθρίτιδας λόγω της μείωσης των ενδογενών επιπέδων των κορτικοστεροειδών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορηγείται από το στόμα, μία φορά την ημέρα, απευθείας στο στόμα του σκύλου, κατά τον χρόνο της σίτισης.

Η δόση έναρξης της θεραπείας είναι περίπου 2 mg/kg. Τιτλοποιήστε τη δόση ανάλογα με την ατομική απόκριση, όπως καθορίζεται από την παρακολούθηση (βλ. παρακάτω). Εάν απαιτείται αύξηση της δόσης, αυξήστε αργά την άπαξ ημερήσια δόση.

Ωστόσο, το Trilocur 10 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους δεν πρέπει να χορηγείται σε δόσεις μεγαλύτερες των 2 mg τριλοστάνης/kg σωματικού βάρους. Σε σκύλους που χρειάζονται δόσεις υψηλότερες από 2 mg τριλοστάνης/kg, χρησιμοποιήστε το Trilocur 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους. Βλ. παράγραφο «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων». Για τον έλεγχο των κλινικών συμπτωμάτων, χορηγήστε τη χαμηλότερη απαιτούμενη δόση.

Τέλος, εάν τα συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς επί μιας πλήρους 24ωρης περιόδου μεταξύ των δόσεων, εξετάστε το ενδεχόμενο αύξησης της συνολικής ημερήσιας δόσης έως και κατά 50% και χορηγήστε τη μισή δόση το πρωί και τη μισή το βράδυ.

Σε μικρό αριθμό ζώων ενδέχεται να απαιτούνται δόσεις σημαντικά υψηλότερες από 10 mg ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, απαιτείται κατάλληλη πρόσθετη παρακολούθηση.

Η δόση μπορεί να υπολογιστεί ως εξής:

$$\text{Όγκος (ml)} = \frac{\text{Ημερήσια δόση } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{σωματικό βάρος (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Παρακολούθηση:

Πριν από τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνονται δείγματα για βιοχημικές εξετάσεις (συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρολυτών) και δοκιμή διέγερσης ACTH. Στη συνέχεια, δείγματα θα λαμβάνονται στις 10 ημέρες, στις 4 εβδομάδες, στις 12 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες, μετά την αρχική διάγνωση και μετά από κάθε προσαρμογή της δόσης. Είναι επιτακτική ανάγκη να διενεργούνται δοκιμές διέγερσης ACTH 4-6 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης, ώστε να είναι εφικτή η ακριβής ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Η χορήγηση του φαρμάκου το πρωί είναι προτιμότερη καθώς αυτό θα επιτρέψει στον κτηνίατρό σας να διενεργήσει δοκιμές παρακολούθησης 4-6 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Πρέπει επίσης να γίνεται τακτική αξιολόγηση της κλινικής προόδου της νόσου σε κάθε ένα από τα παραπάνω χρονικά σημεία.

Σε περίπτωση αρνητικού αποτελέσματος της δοκιμής διέγερσης ACTH κατά την παρακολούθηση, η αγωγή πρέπει να διακόπτεται για 7 ημέρες και στη συνέχεια να επανεκκινείται με χαμηλότερη δόση. Επαναλάβετε τη δοκιμή διέγερσης ACTH μετά από άλλες 14 ημέρες. Εάν το αποτέλεσμα εξακολουθεί να μην είναι διεγερτικό, διακόψτε την αγωγή έως ότου εμφανιστούν εκ νέου τα κλινικά συμπτώματα του υπερφλοιοεπινεφριδισμού. Επαναλάβετε τη δοκιμασία διέγερσης ACTH ένα μήνα μετά την επανέναρξη της θεραπείας.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα της φιάλης μετά την ένδειξη EXP. (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Συσκευασίες:

EU/2/24/312/001 - Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 30 ml, μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου του 1 ml και μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου των 5 ml

EU/2/24/312/002 - Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 90 ml, μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου του 1 ml και μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου των 5 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Βέλγιο
Τηλ.: +3233150426
mail@emdoka.be

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Κάτω Χώρες

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Ελλάδα

FATRO HELLAS
Μ.ΕΠΕ.

2ο χλμ.
Παιανίας-Σπάτων -
Παιανία 190 02
ΑΘΗΝΑ-ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ.: (+30) 2106644331