

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Trilotab vet 60 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Trilostaani 60 mg

Luonnonvalkoinen tai vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera tabletti, jonka toisella puolella on ristikkäisjakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji

Koira.

4. Käyttöaiheet

Aivolisäke- ja lisämunuaisperäisen hyperadrenokortisismien hoitoon (Cushingin tauti ja oireyhtymä) koirilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on primaari maksasairaus ja/tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Hyperadrenokortisismien tarkka diagnoosi on olennaisen tärkeä.

Jos havaittavaa hoitovastetta ei saada, on diagnoosi arvioitava uudelleen. Annoksen lisääminen saattaa olla tarpeellista.

Eläinlääkärin tulisi olla tietoinen siitä, että hyperadrenokortisismista kärsivillä koirilla on lisääntynyt haimatulehduksen riski. Kyseinen riski ei välttämättä pienene trilostaanihoidon vaikutuksesta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Hyperadrenokortisismi diagnosoidaan useimmiten 10–15 vuoden ikäisillä koirilla ja siksi kyseisillä eläimillä esiintyy usein muita samankaltaisia sairauksia. On erityisen tärkeää seuloa potilaat primaarin maksasairauden ja munuaisten vajaatoiminnan varalta, koska valmiste on vasta-aiheinen näissä tapauksissa.

Hoidon aikana koirien tilaa tulee seurata tarkasti. Erityistä huomiota tulisi kiinnittää maksaentsyymeihin, elektrolyytteihin, ureaan ja kreatiniiniin.

Jos koiralla on hyperadrenokortisismien lisäksi diabetes mellitus, tarvitaan erityistä seurantaa. Jos koiraa on aikaisemmin hoidettu mitotaanilla, sen lisämunuaisten toiminta voi olla heikentynyt.

Kokemusten perusteella on pidettävä vähintään kuukauden tauko mitotaanin antamisen lopettamisen ja trilostaanin antamisen aloittamisen välillä. Lisämunuaisten toiminnan tarkka seuranta on suositeltavaa, koska koirat voivat olla herkempiä trilostaanin vaikutuksille.

Annettaessa valmistetta koirille, joilla on ennestään anemia, on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta, koska niiden hematokriitti- ja hemoglobiiniarvot voivat laskea lisää. Säännöllinen seuranta on aiheellista.

Tabletit sisältävät makuaineita. Estä vahingossa tapahtuva nieleminen pitämällä tabletit poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen tahaton nieleminen voi aiheuttaa ruoansulatuselimistön ongelmia, kuten pahoinvointia ja oksentelua.

Vältä kosketusta kädestä suuhun. Jotta etenkään lapset eivät voisi vahingossa niellä valmistetta, käyttämättömät tablettien osat on laitettava takaisin läpipainopakkaukseen ja pahvirasiaan ja säilytettävä poissa lasten ulottuvilta. Osittain käytetyt tabletit tulee antaa seuraavalla annostelukerralla. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet saippualla ja vedellä käytön jälkeen.

Trilostaani voi vähentää testosteronituotantoa ja sillä on antiprogestatiivisia ominaisuuksia.

Raskaana olevien tai raskaaksi aikovien naisten tulee välttää valmisteen käsittelyä.

Valmiste voi aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä Jos valmistetta joutuu silmiin tai iholle, pese runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, hakeudu lääkärin hoitoon.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa yliherkkyyttä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä trilostaanille, tulee välttää kosketusta valmisteeseen kanssa. Jos sinulla esiintyy allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien tai silmien turpoamista valmisteelle altistumisen jälkeen, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoselämillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Mahdollisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole erityisesti tutkittu.

Hyperadrenokortisismia esiintyy yleensä vanhemmilla koirilla ja siksi monet niistä saavat muuta samanaikaista lääkitystä. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia.

Hyperkalemian kehittymisen riski tulee ottaa huomioon, jos trilostaania annetaan yhdessä kaliumia säästävien diureettien tai ACE:n estäjien kanssa. Eläinlääkärin on tehtävä riski-hyötyarvio näiden lääkkeiden yhteiskäytöstä, koska koirilla, joille on annettu samanaikaisesti trilostaania ja ACE:n estäjää, on raportoitu muutamia kuolemantapauksia (mukaan lukien äkkikuolema) .

Yliannostus:

Uupumus, anoreksia, oksentelu, ripuli, sydän- ja verisuonioireet ja kollapsi ovat mahdollisia hypoadrenokortismin oireita ja voivat olla merkki yliannostuksesta. Hyperadrenokortisismia sairastavat koirat voivat kuolla, jos niitä hoidetaan annoksilla, jotka ovat yli 36 mg/kg trilostaania. Jos epäilet yliannostusta, ota yhteyttä eläinlääkəriin.

Trilostaanille ei ole erityistä vastalääkettä. Jos on kyse yliannostuksesta, hoito on lopetettava ja oireenmukainen tukihoito, kuten kortikosteroidien anto, elektrolyyttien epätasapainon korjaaminen ja nestehoito, saattaa olla aiheellinen eläimen kliinisestä tilasta riippuen.

Akuuteissa yliannostustapauksissa oksennuttamisesta ja aktiivihiiilen antamisesta saattaa olla apua.

Jos yliannostus aiheuttaa hypoadrenokortismin (oireita), oireet parantuvat yleensä nopeasti , kun hoito lopetetaan. Pienellä osalla koiria vaikutukset saattavat jatkua pidempään. Trilostaanihoito tulee aloittaa pienemmällä annoksella yhden viikon mittaisen tauon jälkeen.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

7. Haittatapahtumat

Kohde-eläinlaji: Koira.

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ataksia, lihasvapina Liiallinen syljen erityys, turvotus Yleinen ihoreaktio
Tuntematon esiintyvyys (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella)	Lisämunuaisen häiriöt, hypoadrenokortisismi ^{1,2} ja Addisonin tauti ³ Äkillinen kuolema Uupumus ⁴ , anoreksia ⁴ Oksentelu ⁴ , ripuli ⁴

¹: Oireet, jotka liittyvät iatrogeeniseen hypoadrenokortisismiin, kuten heikkous, uupumus, anoreksia, oksentelu ja ripuli (etenkin jos seuranta ei ole riittävää, katso kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat”). Oireet häviävät yleensä vaihtelevan ajan sisällä hoidon lopettamisen jälkeen).

²: Johtuu mahdollisesti lisämunuaisen nekroosista.

³: Akuutti Addisonin kriisi (romahdus) (katso kohdasta ”Erityisvaroitukset” kohta ”Yliannostus”).

⁴: Jos ei ole näyttöä hypoadrenokortisismista.

Kortikosteroidien vieroitusoireyhtymä tai hypokortisolismi on erotettava hypoadrenokortisismistaavioimalla seerumin elektrolyytit
Subkliininen munuaisten vajaatoiminta voi paljastua valmisteen käytön aikana.
Hoito voi paljastaa niveltulehduksen pienentyneen endogeenisen kortikosteroidipitoisuuden vuoksi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

<https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Anna kerran päivässä aterian yhteydessä.

Hoidon aloitusannos on noin 2 mg/kg trilostaania perustuen saatavilla olevien tablettivahvuuksien ja niiden jaettujen osien yhdistelmiin. Tämä tablettivahvuus ei siksi sovi koirille, joiden paino on alle 7,5 kg.

Eläinlääkärin on määritettävä annos seurannassa havaitun yksilöllisen vasteen mukaan (katso alla). Jos annosta on suurennettava, käytä (jaettujen) tablettivahvuuksien yhdistelmiä päivittäisen annoksen hitaaseen lisäämiseen. Useiden jaettavien tablettivahvuuksien valikoima mahdollistaa optimaalisen annostuksen kullekin koiralle. Eläinlääkärin tulee määrätä pienin tarvittava annos, jolla oireet pysyvät hallinnassa.

Mikäli oireet eivät ole riittävästi hallinnassa koko annosten välisen 24 tunnin ajan, eläinlääkärin tulee harkita päivittäisen annoksen lisäämistä enintään 50 prosentilla ja jaettava se tasan aamu- ja iltannoksen kesken.

Joillain eläimillä tarvittava annos voi olla merkittävästi suurempi kuin 10 mg/kg päivässä. Näissä tapauksissa eläinlääkärin tekemä asianmukainen lisäseuranta on tarpeen.

Seuranta:

Eläinlääkärin ottamat verinäytteet (mukaanlukien elektrolyytit) tulee tutkia ja ACTH-rasituskoe tulee tehdä ennen hoidon aloittamista sekä 10 päivää, 4 viikkoa ja 12 viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen ja sen jälkeen 3 kuukauden välein sekä aina annostuksen muuttamisen jälkeen. Tulosten oikean tulkinnan kannalta on ehdottoman tärkeää, että ACTH-rasituskokeet tehdään 4–6 tuntia annostelun jälkeen.

Annoksen antaminen aamulla on suositeltavaa, koska tällöin eläinlääkäri voi tehdä seurantakokeet 4–6 tunnin kuluttua annoksen antamisesta. Taudin kliinisen edistymisen säännöllinen arviointi tulee myös tehdä edellä mainittuina ajankohtina.

Jos ACTH-rasituskoeksessa ei saada vastetta seurannan aikana, hoito tulee keskeyttää 7 päivän ajaksi, minkä jälkeen hoitoa tulee jatkaa pienemmällä annoksella. Eläinlääkäriin tulee tehdä ACTH-rasituskoet uudelleen 14 päivän kuluttua. Jos vastetta ei edelleenkään ole, tulee eläinlääkäriin lopettaa hoito, kunnes hyperadrenokortismin kliiniset oireet ilmaantuvat. Eläinlääkäriin tulee toistaa ACTH-rasituskoet yhden kuukauden kuluttua hoidon uudelleen aloittamisen jälkeen.

9. Annostusohjeet

Älä sekoita tabletteja tai niiden osia kuivan ruoan joukkoon.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvirasiassa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Jaettujen tablettien käyttämättä jääneet osat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja käytettävä seuraavalla annostelukerralla.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 40640

Alumiini-PVC/alumiini/oPA-läpipainopakkaukset, jotka sisältävät 10 tablettia.

Pahvirasia, joka sisältää 3 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 10 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

24.04.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP - Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA
Puh: +358 (0)36303100
E-mail: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.