

INFORMACINIS LAPELIS
Vetoryl 5 mg kietosios kapsulės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Netherlands

Gamintojai, atsakingi už vaisto serijos išleidimą

Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Kroatija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetoryl 5 mg kietosios kapsulės šunims
Trilostanas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje kapsulėje yra:

veikliosios medžiagos:

trilostano 5 mg.

Kietos želatininės kapsulės (dramblio kaulo spalvos korpusas / juodas dangtelis). Ant dramblio kaulo spalvos kapsulės korpuso išpaustas kapsulės stiprumas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunų hiperadrenokorticismui (Kušingo ligos sindromas), susijusiam su hipofize arba su antinksčiais, gydyti.

5. KONTRAIKACIJOS

Negalima naudoti šunims, sergantiems pirminėmis kepenų ligomis ir (arba) esant inkstų nepakankamumui.

Negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau kaip 3 kg.

Negalima naudoti, jei įtariamas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Jei šuo tampa mieguistas, pradeda vemti ar viduriuoti arba jo apetitas sumažėja, gydymą reikia nutraukti ir pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Kortikosteroidų nutraukimo sindromą arba hipokortizolemiją reikia skirti nuo hipoadrenokorticismo įvertinant elektrolitus kraujo serume. Gali pasireikšti su jatrogeniniu hipoadrenokorticismu susiję

požymiai, tokie kaip silpnumas, letargija, anoreksija, vėmimas ir diarėja, ypač – kai buvo netinkama stebėseną (žr. 4.9.). Įprastai, nutraukus gydymą ir praėjus skirtingiems laiko tarpams šie požymiai praeina. Taip pat gali pasireikšti ūmi Adisono krizė (kolapsas) (žr. 4.10.). Letargija, vėmimas, diarėja ir anoreksija buvo stebimi šunims, gydytiems trilostanu, nesant hipoadrenokorticismui. Yra pavienių atsitiktinių pranešimų apie antinksčių nekrozę gydytiems šunims, dėl ko gali pasireikšti hipoadrenokorticismas.

Gydymas veterinariniu vaistu gali išryškinti subklinikinę inkstų disfunkciją.

Gydymas gali išryškinti artritą, nes sumažėja endogeninių kortikosteroidų kiekis.

Buvo gauti keli pranešimai apie staigų gaisimą gydymo metu.

Kitos nestiprios, retos nepalankios reakcijos apima ataksiją, padidėjusį seilėtekį, pilvo pūtimą, raumenų drebėjimą ir odos pokyčius.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti per burną, vieną kartą per dieną, su pašaru.

Pradinė gydomoji dozė yra maždaug 2 mg/kg kūno svorio, pritaikant galimų kapsulių dydžių derinius. Dozę reikia nustatyti atsižvelgiant į stebimą individualų atsaką (žr. žemiau). Jei reikia padidinti dozę, siekiant lėtai padidinti vienkartinę dienos dozę, reikia naudoti kapsulių dydžių derinius. Didelis kapsulių dydžių pasirinkimas leidžia optimalų dozavimą kiekvienam šuniui individualiai. Reikia skirti mažiausią dozę, reikalingą kontroliuoti klinikinius požymius.

Jeigu simptomų nepavyksta tinkamai kontroliuoti per visą 24 valandų trukmės intervalą tarp dozių, reikia apsvarstyti dienos dozės padidinimą iki 50 %, šią dozę dalinant į lygias dalis ir duodant ryte ir vakare.

Negalima dalinti ar atidaryti kapsulių.

Nedidelei daliai gyvūnų gali prireikti ženkliai didesnės nei 10 mg/kg kūno svorio dozės per dieną.

Tokiai atvejais reikia taikyti papildomą tinkamą stebėseną.

Stebėseną

Reikia imti mėginius biocheminiams kraujo rodikliams (taip pat ir elektrolitams) tirti ir atlikti AKTH stimuliacijos testą prieš gydymą ir po 10 dienų, 4 savaitių, 12 savaitių, o vėliau – kas 3 mėnesius po pirminės diagnozės o taip pat po kiekvieno dozės koregavimo. AKTH stimuliacijos testus privaloma atlikti 4 – 6 val. po dozavimo, kad būtų galima tiksliai interpretuoti rezultatus. Geriau vaistą dozuoti ryte, kad veterinarijos gydytojas galėtų atlikti stebėsenos testus praėjus 4 – 6 val. po dozavimo. Visais aukščiau nurodytais laiko tarpais reikia reguliariai įvertinti ligos klinikinį progresavimą. Jei stebėsenos metu AKTH stimuliacijos testas nerodo stimuliacijos, gydymą reikia nutraukti 7 dienoms ir tada vėl pradėti skiriant mažesnes dozes. Po 14 dienų reikia pakartoti AKTH stimuliacijos testą. Jei stimuliacija vėl nepasireiškia, reikia nutraukti gydymą kol vėl pasireiškia hiperadrenokorticismo požymiai. Vėl pradėjus gydymą ir praėjus vienam mėnesiui, reikia pakartoti AKTH stimuliacijos testą. Šunis reguliariais intervalais reikia stebėti dėl pirminių kepenų ligų, inkstų ligų ir cukrinio diabeto.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Negalima dalinti ar atidaryti kapsulių.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Jei jūsų šuo gydomas bet kuriais kitais vaistais, prieš naudojant Veteryl pasitarkite su veterinarijos gydytoju.

Jei jūsų šuo serga kitomis ligomis, ypač – kepenų ligomis, inkstų ligomis, anemija ar cukriniu diabetu, pasakykite apie tai veterinarijos gydytojui.

Pasakykite veterinarijos gydytojui, jei ketinate užsiimti veisimu su savo šunimi arba jei jūsų kalė yra šuninga arba žindo.

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Būtina tiksli hiperadrenokorticismo diagnozė.

Jei nėra aiškaus atsako į gydymą, diagnozę reikėtų įvertinti pakartotinai. Gali prireikti didinti dozes. Veterinarijos gydytojai turėtų žinoti, kad šunims, sergantiems hiperadrenokorticismu, yra padidėjęs pavojus pasireikšti pankreatitui. Šis pavojus gali nesumažėti ir po gydymo trilostanu.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistą itin atsargiai reikia naudoti šunims su priešanemine būkle, nes gali pasireikšti tolesnis hematokrito ir hemoglobino rodiklių mažėjimas. Reikalingas nuolatinis stebėjimas.

Daugumoje atvejų hiperadrenokorticismas diagnozuojamas 10 – 15 metų amžiaus šunims, todėl dažnai matomi kiti patologiniai procesai. Ypač svarbu patikrinti, ar nėra pirminių kepenų ligų ir inkstų nepakankamumo, nes tokiais atvejais vaisto naudojimas yra kontraindikuotinas.

Šunis reguliariais intervalais reikia stebėti dėl cukrinio diabeto. Esant cukriniam diabetui kartu su hiperadrenokorticismu reikia specialaus stebėjimo. Jei prieš tai šuo buvo gydytas mitotanu, jo antinksčių funkcija yra sumažėjusi. Praktinė patirtis rodo, kad gydymą trilostanu galima pradėti tik praėjus mažiausiai vienam mėnesiui nuo gydymo mitotanu pabaigos. Patartina atidžiai stebėti antinksčių funkciją, nes šunys gali būti jautresni trilostano poveikiui.

Gydymo metu reikia atidžiai stebėti pacientą. Ypatingą dėmesį reikia skirti kepenų fermentų, elektrolitų, šlapalo ir kreatinino rodikliams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Trilostanas gali sumažinti testosterono sintezę ir pasižymi progesteroną slopinančiomis savybėmis.

Nėščios ar ketinančios pastoti moterys turėtų vengti dirbti su šiomis kapsulėmis.

Po atsitiktinio poveikio ir po naudojimo reikia nusiplauti rankas su muilu ir vandeniu.

Kapsulių turinys gali sukelti odos ir akių dirginimą ir jautrinimą. Negalima dalinti ar atidaryti kapsulių. Atsitiktinai sulūžus kapsulei ir patekus granulėms į akis ar ant odos, nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Jei dirginimas nepraeina, kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas trilostanui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu ir veisiamiems šunims.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Galimos sąveikos su kitais vaistais nebuvo tirtos. Atsižvelgiant į tai, kad hiperadrenokorticismas pasireškia vyresnio amžiaus šunims, daugeliui iš jų jau bus gydomi kitais vaistais. Atliekant klinikinius tyrimus jokios sąveikos nebuvo pastebėtos.

Naudojant trilostaną kartu su kalį sulaikančiais diuretikais arba AKF inhibitoriais reikia apsvarstyti hiperkalemijos vystymosi pavojų. Tokių vaistų naudojimas kartu su trilostanu turi būti pagrįstas veterinarijos gydytojo rizikos ir naudos analize, nes buvo keletas pranešimų dėl šunų, kurie tuo pat metu buvo gydomi trilostanu ir AKF inhibitoriais, gaišimų (tame tarpe ir staigių).

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Jei vaistas buvo perdozuotas, nedelsiant kreipkitės į veterinarijos gydytoją.

Perdozavimas gali sukelti hipoadrenokorticismo požymius (letargija, anoreksija, vėmimas, diarėja, širdies ir kraujagyslių požymiai, kolapsas). Sveikiems šunims, kuriems ilgą laiką buvo skiriama 36 mg/kg kūno svorio dozė, gaišimų nebuvo, tačiau gaišimai yra tikėtini jei didesnės dozės yra skiriamos šunims su hiperadrenokorticismu.

Specifinio priešnuodžio trilostanui nėra.

Gydymą reikia nutraukti ir taikyti palaikomąją terapiją, tame tarpe – skirti kortikosteroidus.

Atsižvelgiant į klinikinius požymius gali reikėti atstatyti elektrolitų balansą ir skirti skysčių terapiją.

Ūmaus perdozavimo atvejais gali padėti vėmimo sukėlimas, po to skiriant aktyvintą anglį.

Bet koks jatrogeninis antinksčių žievės nepakankamumas, įprastai, greitai praeina nutraukus gydymą.

Tačiau nedidelei šunų daliai poveikis gali būti ilgesnis. Nutraukus gydymą trilostanu, po savaitės gydymą reikėtų vėl pradėti taikant mažesnes dozes.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2023-07-24

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Gali prireikti simptominio hipokortizolemijos gydymo.

Tiekti galima tik pilnas lizdines plokšteles.

Vaisto registracijos numeris:

VPA22622/023/005

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.