

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetoryl 60 mg žuvacie tablety pre psov

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Trilostán 60 mg

**Pomocné látky:**

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
| Kukuričný škrob                                       |
| Monohydrát laktózy                                    |
| Mikrokryštalická celulóza                             |
| Sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)                  |
| Koloidný oxid kremičitý, hydratovaný                  |
| Stearát horečnatý                                     |
| Kvasnice (sušené)                                     |
| Kuracia príchuť                                       |

Svetlohnedé s hnedými škvrnami, okrúhle a obojstranne vypuklé žuvacie tablety s priemerom 11 mm a s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Pes.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba hypofyzálneho a adrenálneho hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndróm).

#### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich primárnym ochorením pečene a/alebo renálnou insuficienciou.  
Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.  
Nepoužívať pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 3 kg.

#### 3.4 Osobitné upozornenia

Presná diagnóza hyperadrenokorticismu je nevyhnutná.

Ak nie je zjavná odpoveď na liečbu, diagnóza by sa mala prehodnotiť. Môže byť potrebné zvýšenie dávky.

Veterinárni lekári by si mali byť vedomí, že pri psoch s hyperadrenokorticismom je zvýšené riziko pankreatitídy. Toto riziko sa po liečbe trilostánom nemusí znížiť.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Keďže väčšina prípadov hyperadrenokorticismu sa diagnostikuje pri psoch vo veku 10 - 15 rokov, často sú prítomné aj iné patologické procesy. Je obzvlášť dôležité vyšetriť prípady primárneho ochorenia pečene a renálnej insuficiencie, pretože veterinárny liek je v týchto prípadoch kontraindikovaný.

Počas liečby by sa malo vykonávať následné dôkladné monitorovanie. Osobitnú pozornosť treba venovať pečenej enzýmom, elektrolytom, močovine a kreatinínu.

Osobitné sledovanie si vyžaduje spoločný výskyt diabetes mellitus a hyperadrenokorticismu. Ak bol pes predtým liečený mitotánom, jeho funkcia nadobličiek bola znížená. Skúsenosti v tejto oblasti naznačujú, že medzi ukončením podávania mitotanu a začatím podávania trilostánu by mal uplynúť aspoň mesačný interval. Odporúča sa dôkladné sledovanie funkcie nadobličiek, pretože psy môžu byť citlivejšie na účinky trilostánu.

Veterinárny liek by sa mal používať veľmi opatrne pri psoch s už existujúcou anémiou, pretože môže dôjsť k ďalšiemu zníženiu hematokritu a hemoglobínu. . Psy by sa mali v pravidelných intervaloch sledovať na primárne ochorenie pečene, ochorenie obličiek a na diabetes mellitus.

Tablety sú ochutené. Aby ste zabránili náhodnému požitiu, uchovávajte tablety mimo dosahu zvierat.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Trilostán môže znížiť syntézu testosterónu a má antiprogesterónové vlastnosti. Ženy, ktoré sú tehotné alebo plánujú otehotnieť, by sa mali vyhnúť manipulácii s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky. Osoby so známou precitlivosťou na trilostán alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Aby sa zabránilo prístupu detí k tabletám, použité blistre sa majú uchovávať v pôvodnej škatuli mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu. Náhodné požitie môže spôsobiť nežiaduce účinky vrátane vracania a hnačky.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Pes:

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):                                       | Letargia <sup>a,b</sup> , anorexia <sup>a,b</sup> , vracanie <sup>a,b</sup> , hnačka <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                               |
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):                    | Hypoadrenokorticismus <sup>c</sup> , hypersalivácia <sup>d</sup> , nadúvanie <sup>d</sup> , ataxia <sup>d</sup> , svalový tremor <sup>d</sup> , kožné poruchy <sup>d</sup> , renálna insuficiencia <sup>e</sup> , artritída <sup>e</sup> , slabosť <sup>a,b</sup> |
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Nekróza nadobličiek <sup>f</sup> , náhly úhyn                                                                                                                                                                                                                     |

<sup>a</sup> spojené s iatrogénnym hypoadrenokorticismom, najmä ak sledovanie nie je adekvátne (pozri časť 3.9); vo všeobecnosti reverzibilné počas rôzneho obdobia po vysadení liečby.

<sup>b</sup> pozorované pri psoch liečených trilostánom pri absencii dôkazu hypoadrenokorticismu.

<sup>c</sup> vrátane akútnej addisonskej krízy (kolaps) (pozri časť 3.10).

<sup>d</sup> mierne

<sup>e</sup> demaskované liečbou liekom v dôsledku zníženia hladín endogénnych kortikosteroidov.

<sup>f</sup> môže viesť k hypoadrenokorticismu

Syndróm z vysadenia kortikosteroidov alebo hypokortizolémia by sa mali odlišiť od hypoadrenokorticismu vyhodnotením sérových elektrolytov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia:

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich sukách.

#### Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Možnosť interakcií s inými liekmi nebola osobitne skúmaná. Vzhľadom na to, že hyperadrenokorticismus sa zvyčajne vyskytuje pri starších psoch, mnohí z nich budú dostávať súbežne aj iné lieky. V klinických štúdiách neboli pozorované žiadne interakcie.

Ak sa trilostán používa spolu s draslík šetriacimi diuretikami alebo inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE), je potrebné zvážiť riziko vzniku hyperkaliémie. Súbežné používanie takýchto liekov by mal veterinárny lekár posúdiť po zhodnotení prínosu/rizika, pretože pri súbežnom podávaní trilostánu a inhibítora ACE bol hlásený úhyn psov (vrátane náhleho úhynu).

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Na perorálne podanie.

Počiatková dávka liečby je približne 2 mg/kg.

Podávať raz denne s krmivom.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť.

Dávku titrujte podľa individuálnej odpovede stanovenej monitorovaním (pozri nižšie). Ak je potrebné zvýšiť dávku, použite príslušnú silu tablety a časť tablety na pomalé zvyšovanie jednorazovej dennej dávky. Široká škála deliteľných tabliet umožňuje optimálne dávkovanie pre každého psa. Podajte najnižšiu dávku potrebnú na kontrolu klinických príznakov.

Nakoniec, ak príznaky nie sú dostatočne kontrolované počas celého 24-hodinového obdobia medzi dávkami, zvážte zvýšenie celkovej dennej dávky až o 50 % a jej rozdelenie rovnomerne medzi rannú a večernú dávku.

Malý počet zvierat môže vyžadovať dávky výrazne presahujúce 10 mg na kg živej hmotnosti denne. V týchto situáciách by sa malo zaviesť vhodné dodatočné sledovanie.

Ak pes prejde z tvrdých kapsúl Vetoryl na žuvacie tablety Vetoryl alebo naopak, môže byť potrebná úprava dávky, pretože nie je možné zabezpečiť presnú zameniteľnosť týchto dvoch liekov.

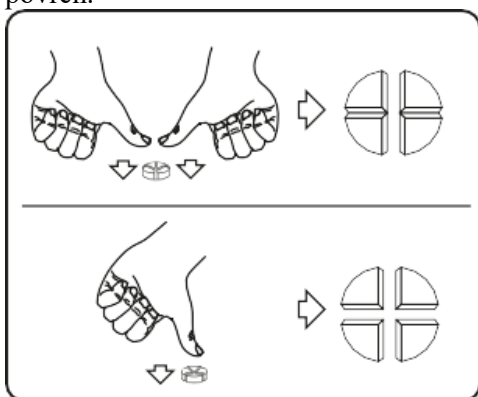
#### **Sledovanie:**

Vzorky sa majú odobrať na biochemické vyšetrenie (vrátane elektrolytov) a stimulačný test adrenokortikotropného hormónu (ACTH) pred liečbou a potom po 10 dňoch, 4 týždňoch, 12 týždňoch a následne každé 3 mesiace, po úvodnej diagnóze, po každej úprave dávky alebo pri prechode z tvrdých kapsúl Vetoryl na žuvacie tablety Vetoryl alebo naopak. Je nevyhnutné, aby sa stimulačné testy ACTH vykonávali 4-6 hodín po podaní dávky, aby sa umožnila presná interpretácia výsledkov. Dávkovanie je vhodnejšie ráno, pretože to umožní vášmu veterinárnemu lekárovi vykonať

monitorovacie testy 4-6 hodín po podaní dávky. Pravidelné hodnotenie klinického vývoja ochorenia by sa malo vykonávať v každom z uvedených časových bodov.

V prípade, že počas sledovania nie je odozva na ACTH stimulačný test, liečba sa má prerušiť na 7 dní a potom sa má znovu začať s nižšou dávkou. Po ďalších 14 dňoch zopakujte stimulačný test ACTH. Ak výsledok stále nie je stimulačný, liečbu prerušte, kým sa neobnovia klinické príznaky hyperadrenokorticismu. Zopakujte stimulačný test ACTH jeden mesiac po opätovnom začatí liečby.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Položte tabletu na rovný povrch tak, aby jej ryhovaná strana smerovala nahor a vypuklá (zaoblená) strana na povrch.



2 rovnaké časti: zatlačte palcami na obe strany tablety.

4 rovnaké časti: palcom zatlačte na stred tablety.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie môže viesť k príznakom hypoadrenokorticismu (letargia, anorexia, vracanie, hnačka, kardiovaskulárne príznaky, kolaps). Po chronickom podávaní dávky 32 mg/kg zdravým psom nedošlo k úhynu, avšak pri podávaní vyšších dávok psom s hyperadrenokorticismom možno očakávať úhyn.

Pre trilostán neexistuje žiadne špecifické antidotum. Liečba by sa mala ukončiť a v závislosti od klinických príznakov sa môže indikovať podporná liečba vrátane kortikosteroidov, korekcie nerovnováhy elektrolytov a infúzna liečba.

V prípade akútneho predávkovania môže byť prospešné vyvolanie vracania s následným podaním aktívneho uhlia.

Každá iatrogénna adrenokortikálna insuficiencia sa po ukončení liečby zvyčajne rýchlo upraví. Pri malom percente psov však môžu byť účinky predĺžené. Po týždennom vysadení liečby trilostanom sa má liečba obnoviť so zníženou dávkou.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

### 4.1 ATCvet kód:

QH02CA01

## 4.2 Farmakodynamika

Trilostán selektívne a reverzibilne inhibuje enzymatický systém 3- beta- hydroxysteroid- izomerázy, čím blokuje produkciu kortizolu, kortikosterónu a aldosterónu.

Keď sa používa na liečbu hyperadrenokorticismu, znižuje produkciu glukokortikoidných a mineralokortikoidných steroidov v kôre nadobličiek. Cirkulujúce koncentrácie týchto steroidov sú tak znížené. Trilostán tiež antagonizuje aktivitu ACTH. Nemá priamy účinok na centrálny nervový ani kardiovaskulárny systém.

## 4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické údaje pri psoch preukázali veľkú variabilitu u jednotlivcov. V štúdiu na nakŕmených psoch plemena bígl bola po podaní jednej tvrdej kapsuly Vetoryl 60 mg priemerná hodnota C<sub>max</sub> 2820 ng/ml (rozsah 300 až 9340 ng/ml), priemerná hodnota AUC 169 (rozsah 79 až 630 mikrogramov/minútu/ml) a biologický polčas T<sub>1/2</sub> 2,8 hodiny (rozsah 1,2 až 8,7 hodín); po podaní jednej žuvacej tablety Vetoryl 60 mg bola priemerná hodnota C<sub>max</sub> 6360 ng/ml (rozsah 962 až 8300 ng/ml), priemerná hodnota AUC 218 mikrogramov/minútu/ml (rozsah 84 až 666 mikrogramov/minútu/ml) a harmonický priemerný polčas T<sub>1/2</sub> bol 2,5 hodiny (rozsah 1,1 až 17,3 hodiny).

Vo všeobecnosti sa trilostán rýchlo vylučuje z plazmy, pričom koncentrácie v plazme dosahujú maximum medzi 0,5 až 2,5 hodiny a do šiestich až dvanástich hodín po podaní sa vrátia takmer na východiskovú hodnotu. Primárny aktívny metabolit trilostánu, ketotrilostán, má podobný priebeh. Okrem toho sa nepreukázalo, že by sa trilostán alebo jeho metabolity časom hromadili. Štúdia perorálnej biologickej dostupnosti pri psoch preukázala, že trilostán sa absorbuje vo väčšej miere, ak sa podáva s krmivom.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Časti tabliet sa majú uchovávať v pôvodnom blistri a vonkajšej škatuľke a majú sa použiť pri ďalšom podaní.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

### 5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliník - polyamid/hliník/PVC blister.

Každý blister obsahuje 10 tabliet. Kartónová škatuľka s 1, 3, 5, 6 alebo 10 blisterami.

Na trh sa nemusia uvádzať všetky veľkosti balení.

### 5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/046/DC/24-S

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

09/2024

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽKA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vetoryl 60 mg žuvacie tablety

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

Každá tableta obsahuje 60 mg trilostánu

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 tabliet

30 tabliet

50 tabliet

60 tabliet

100 tabliet

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Pes



**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Perorálne podanie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Časti tabliet sa majú uchovávať v pôvodnom blistri a vonkajšej škatuľke a majú sa použiť pri ďalšom podaní.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“</b> |
|-----------------------------------------|

Len pre zvieratá.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|-----------------------------------------------------|

Dechra Regulatory B.V.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)</b> |
|--------------------------------------|

96/046/DC/24-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE  
BLISTER**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vetoryl



**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

60 mg/tableta

**3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

[Dechra Regulatory B.V. logo]

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Vetoryl 60 mg žuvacie tablety pre psov

### 2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Trilostán 60 mg

Svetlohnedé s hnedými škvrnami, okrúhle a obojstranne vypuklé žuvacie tablety s priemerom 11 mm a s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane.

### 3. Cieľové druhy

Pes.

### 4. Indikácie na použitie

Liečba hypofyzálneho a adrenálneho hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndróm).

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich primárnym ochorením pečene a/alebo renálnou insuficienciou.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 3 kg.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Presná diagnóza hyperadrenokorticismu je nevyhnutná.

Ak nie je zjavná odpoveď na liečbu, diagnóza by sa mala prehodnotiť. Môže byť potrebné zvýšenie dávky.

Veterinárni lekári by si mali byť vedomí, že pri psoch s hyperadrenokorticismom je zvýšené riziko pankreatitídy. Toto riziko sa po liečbe trilostánom nemusí znížiť.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Keďže väčšina prípadov hyperadrenokorticismu sa diagnostikuje pri psoch vo veku 10 - 15 rokov, často sú prítomné aj iné patologické procesy. Je obzvlášť dôležité vyšetriť prípady primárneho ochorenia pečene a renálnej insuficiencie, pretože veterinárny liek je v týchto prípadoch kontraindikovaný.

Počas liečby by sa malo vykonávať následné dôkladné monitorovanie. Osobitnú pozornosť treba venovať pečňovým enzýmom, elektrolytom, močovine a kreatinínu.

Osobitné sledovanie si vyžaduje spoločný výskyt diabetes mellitus a hyperadrenokorticismu. Ak bol pes predtým liečený mitotánom, jeho funkcia nadobličiek bola znížená. Skúsenosti v tejto oblasti naznačujú, že medzi ukončením podávania mitotanu a začatím podávania trilostánu by mal uplynúť aspoň mesačný interval. Odporúča sa dôkladné sledovanie funkcie nadobličiek, pretože psy môžu byť citlivejšie na účinky trilostánu.

Veterinárny liek by sa mal používať veľmi opatrne pri psoch s už existujúcou anémiou, pretože môže dôjsť k ďalšiemu zníženiu hematokritu a hemoglobínu. Psy by sa mali v pravidelných intervaloch sledovať na primárne ochorenie pečene, ochorenie obličiek a na diabetes mellitus.

Tablety sú ochutené. Aby ste zabránili náhodnému požitiu, uchovávajte tablety mimo dosahu zvierat.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Trilostán môže znížiť syntézu testosterónu a má antiprogesterónové vlastnosti. Ženy, ktoré sú tehotné alebo plánujú otehotnieť, by sa mali vyhnúť manipulácii s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky. Osoby so známou precitlivosťou na trilostán alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Aby sa zabránilo prístupu detí k tabletám, použité blistre sa majú uchovávať v pôvodnej škatuli mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu. Náhodné požitie môže spôsobiť nežiaduce účinky vrátane vracania a hnačky.

#### Gravidita a laktácia:

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich sukách.

#### Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Možnosť interakcií s inými liekmi nebola osobitne skúmaná. Vzhľadom na to, že hyperadrenokorticismus sa zvyčajne vyskytuje pri starších psoch, mnohí z nich budú dostávať súbežne aj iné lieky. V klinických štúdiách neboli pozorované žiadne interakcie. Ak sa trilostan používa spolu s draslík šetriacimi diuretikami alebo inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE), je potrebné zvážiť riziko vzniku hyperkaliémie. Súbežné používanie takýchto liekov by mal veterinárny lekár posúdiť po zhodnotení prínosu/rizika, pretože pri súbežnom podávaní trilostanu a inhibítora ACE bol hlásený úhyn psov (vrátane náhleho úhynu).

#### Predávkovanie:

Ak dôjde k predávkovaniu liekom, okamžite sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Predávkovanie môže viesť k príznakom hypoadrenokorticismu (letargia, anorexia, vracanie, hnačka, kardiovaskulárne príznaky, kolaps). Po chronickom podávaní dávky 32 mg/kg zdravým psom nedošlo k úhynu, avšak pri podávaní vyšších dávok psom s hyperadrenokorticismom možno očakávať úhyn. Pre trilostán neexistuje žiadne špecifické antidotum. Liečba by sa mala ukončiť a v závislosti od klinických príznakov sa môže indikovať podporná liečba vrátane kortikosteroidov, korekcie nerovnováhy elektrolytov a infúzna tekutinami. V prípade akútneho predávkovania môže byť prospešné vyvolanie vracania s následným podaním aktívneho uhlia. Každá iatrogénna adrenokortikálna insuficiencia sa po ukončení liečby zvyčajne rýchlo upraví. Pri malom percente psov však môžu byť účinky predĺžené. Po týždennom vysadení liečby trilostanom sa má liečba obnoviť so zníženou dávkou.

## **7. Nežiaduce účinky**

Pes:

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):                                       | Letargia <sup>a,b</sup> , anorexia <sup>a,b</sup> , vracanie <sup>a,b</sup> , hnačka <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                             |
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):                    | Hypoadrenokorticismus <sup>c</sup> , hypersalivácia <sup>d</sup> , nadúvanie <sup>d</sup> , ataxia <sup>d</sup> , svalový tras <sup>d</sup> , kožné poruchy <sup>d</sup> , renálna insuficiencia <sup>c</sup> , artritída <sup>c</sup> , slabosť <sup>a,b</sup> |
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Nekróza nadobličiek <sup>f</sup> , náhly úhyn                                                                                                                                                                                                                   |

<sup>a</sup> spojené s iatrogénnym hypoadrenokorticismom, najmä ak sledovanie nie je adekvátne (pozri časť „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“); vo všeobecnosti reverzibilné počas rôzneho obdobia po vysadení liečby.

<sup>b</sup> pozorované pri psoch liečených trilostanom pri absencii dôkazu hypoadrenokorticismu.

<sup>c</sup> vrátane akútnej addisonskej krízy (kolaps) (pozri časť „Osobitné upozornenia“).

<sup>d</sup> mierne

- <sup>e</sup> demaskované liečbou liekom v dôsledku zníženia hladín endogénnych kortikosteroidov.
- <sup>f</sup> môže viesť k hypoadrenokorticismu

Syndróm z vysadenia kortikosteroidov alebo hypokortizolémia by sa mali odlišiť od hypoadrenokorticismu vyhodnotením sérových elektrolytov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) , časť Farmakovigilancia

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Na perorálne podanie.

Počiatočná dávka liečby je približne 2 mg/kg.

Podávať raz denne s krmivom.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť.

Veterinárny lekár upraví dávku podľa individuálnej reakcie, ktorá sa určí na základe sledovania (pozri nižšie). Ak je potrebné zvýšiť dávku, použite príslušnú silu tablety a časť tablety na pomalé zvyšovanie jednorazovej dennej dávky. Široká škála deliteľných tabliet umožňuje optimálne dávkovanie pre každého psa. Podajte najnižšiu dávku potrebnú na kontrolu klinických príznakov.

Ak napriek všetkému nie sú príznaky dostatočne kontrolované počas celého 24-hodinového obdobia medzi dávkami, zvážte zvýšenie celkovej dennej dávky až o 50 % a jej rozdelenie rovnomerne medzi rannú a večernú dávku.

Malý počet zvierat môže vyžadovať dávky výrazne presahujúce 10 mg na kg živej hmotnosti denne. V týchto situáciách by sa malo zaviesť vhodné dodatočné sledovanie.

Ak pes prejde z tvrdých kapsúl Vetoryl na žuvacie tablety Vetoryl alebo naopak, môže byť potrebná úprava dávky, pretože nie je možné zabezpečiť presnú zameniteľnosť týchto dvoch liekov.

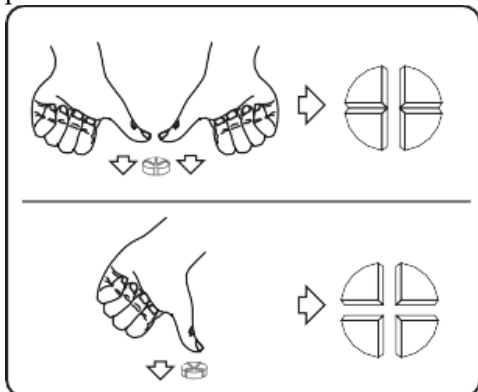
### **Sledovanie:**

Vzorky sa majú odobrať na biochemické vyšetrenie (vrátane elektrolytov) a stimulačný test adrenokortikotropného hormónu (ACTH) pred liečbou a potom po 10 dňoch, 4 týždňoch, 12 týždňoch a následne každé 3 mesiace, po úvodnej diagnóze, po každej úprave dávky alebo pri prechode z tvrdých kapsúl Vetoryl na žuvacie tablety Vetoryl alebo naopak. Je nevyhnutné, aby sa stimulačné testy ACTH vykonávali 4-6 hodín po podaní dávky, aby sa umožnila presná interpretácia výsledkov. Dávkovanie je vhodnejšie ráno, pretože to umožní vášmu veterinárnemu lekárovi vykonať monitorovacie testy 4-6 hodín po podaní dávky. Pravidelné hodnotenie klinického vývoja ochorenia by sa malo vykonávať v každom z uvedených časových bodov.

V prípade, že počas sledovania nie je odozva na ACTH stimulačný test, liečba sa má prerušiť na 7 dní a potom sa má znovu začať s nižšou dávkou. Po ďalších 14 dňoch zopakujte stimulačný test ACTH. Ak výsledok stále nie je stimulačný, liečbu prerušte, kým sa neobnovia klinické príznaky hyperadrenokorticismu. Zopakujte stimulačný test ACTH jeden mesiac po opätovnom začatí liečby.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Položte tabletu na rovný povrch tak, aby jej ryhovaná strana smerovala nahor a vypuklá (zaoblená) strana na povrch.



2 rovnaké časti: zatlačte palcami na obe strany tablety.

4 rovnaké časti: palcom zatlačte na stred tablety.

## 10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

## 11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Časti tabliet sa majú uchovávať v pôvodnom blistri a vonkajšej škatuľke a majú sa použiť pri ďalšom podaní. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

## 12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## 13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## 14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/046/DC/24-S

Kartónová škatuľka s 1, 3, 5, 6 alebo 10 blisterami. Každý blister obsahuje 10 tabliet.

Na trh sa nemusia uvádzať všetky veľkosti balení.

**15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

09/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

{logo spoločnosti}

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Cymedica SK, spol. s r.o.

Družstevná 1415/8, 960 01 Zvolen

Slovenská republika

+421 45 540 00 40

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.