

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetoryl 60 mg tvrdé kapsule

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje:

**Účinná látka:**

Trilostanum 60 mg

**Pomocné látky:**

Oxid titaničitý (E171) 1,190 mg

Žltý oxid železitý (E172) 0,045 mg

Čierny oxid železitý (E172) 0,672 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Kapsule, tvrdé.

Kapsule so šedobielym telom a čiernou hlavičkou, na tele je vytlačená sila kapsule.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psy.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba centrálného alebo periférneho hyperadrenokorticismu ( Cushingova choroba a syndróm) u psov.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám s primárnym hepatálnym ochorením a/alebo renálnou insuficienciou.

Nepoužívať u psov s hmotnosťou nižšou ako 10 kg.

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

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Dôležitá je presná diagnóza hyperadrenokorticismu.

Ak nie je viditeľná odpoveď na liečbu, mala by sa prehodnotiť diagnóza. Zvýšenie dávok môže byť nevyhnutné.

Veterinárny lekár by si mal byť vedomý, že psy s hyperadrenokorticismom majú zvýšené riziko vzniku pankreatitídy. Toto riziko sa neznižuje po liečbe trilostánom.

#### 4.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Väčšina prípadov hypoadrenokorticismu je u psov diagnostikovaná vo veku 10-15 rokov. V tomto veku bývajú u nich často prítomné aj iné patologické procesy. Je zvlášť dôležité sledovať prítomnosť primárneho hepatálneho ochorenia alebo renálnej insuficiencie, pretože v týchto prípadoch je liek kontraindikovaný.

Proces liečby treba presne sledovať. Zvláštna pozornosť by sa mala venovať obličkovým enzýmom, elektrolytom, uree a kreatinínu.

Špeciálne sledovanie sa vyžaduje v prípadoch, kde je prítomný diabetes mellitus spolu s hypoadrenokorticismom.

Ak bol pes liečený mitotanom, jeho adrenálne funkcie sú znížené. Podľa skúseností by sa mal dodržať interval medzi vysadením mitotanu a nasadením trilostanu. Odporúča sa intenzívnejšie sledovanie adrenálnych funkcií, pretože tieto psy môžu byť vnímavejšie k účinkom trilostanu.

Liek by sa mal používať s veľkou opatrnosťou u psov s preexistujúcou anémiou, pretože môže dôjsť k ďalšiemu zníženiu hemoglobínu a hematokritu. Mali by sa vykonávať pravidelné kontroly.

#### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám.**

Trilostan môže znížiť syntézu testosterónu a má antiprogesterónový účinok. Tehotné ženy alebo ženy plánujúce tehotenstvo by sa mali manipulácii s kapsulami vyhýbať. Po manipulácii alebo po náhodnej expozícii si umyť ruky s mydlom a vodou. Obsah kapsúl môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Kapsule nedeliť ani neotvárať. Ak dôjde k náhodnému otvoreniu kapsuly a granule sa dostanú do kontaktu s pokožkou alebo s očami, opláchnuť ich okamžite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc. Osoby so známou precitlivosťou na trilostan alebo na nejakú z pomocných látok by sa mali vyhýbať manipulácii s liekom. Ak dôjde k náhodnému požitiu, vyhľadať okamžite lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo škatuľku od lieku.

#### **4.6 Nežiaduce účinky ( frekvencia výskytu a závažnosť)**

Syndróm vysadenia kortikosteroidov alebo hypokortizolémia by sa mali odlíšiť od hypoadrenokorticismu podľa vyšetrenia sérových elektrolytov. Môžu sa objaviť príznaky súvisiace s iatrogénnym hypoadrenokorticismom, ako napr. slabosť, letargia, anorexia, zvracanie a hnačka, zvlášť vtedy, ak nebolo sledovanie adekvátne ( pozri 4.9). Tieto príznaky sú po rôznej dobe od vysadenia lieku väčšinou reverzibilné. Taktiež sa môže vyskytnúť aj akútna adisonská kríza (kolaps) ( pozri 4.10). Letargia, zvracanie, hnačka a anorexia boli pozorované u psov užívajúcich trilostan bez prítomnosti známk hypoadrenokorticismu. Boli hlásené ojedinelé prípady adrenálnej nekrózy u liečených psov, ktoré môžu vyústiť do hypoadrenokorticismu. Pri podávaní tohto lieku sa môže odhaliť subklinická renálna dysfunkcia. Po liečbe sa môže v dôsledku zníženia endogénnej kortikosteroidnej produkcie odhaliť aj artritída. Bolo hlásené aj malé množstvo náhlych úmrtí v priebehu liečby. Medzi ostatné mierne a vzácne nežiaduce účinky patrí ataxia, hypersalivácia, plynatosť, svalový tras a kožné zmeny.

#### **4.7 Použitie počas gravidity a laktácie**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat, ani u tých, kde sa gravidita plánuje.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Liekové interakcie neboli špecificky zisťované. Hyperadrenokorticismus sa vyskytuje najčastejšie u starších psov, ktorí často dostávajú aj iné lieky. V klinických štúdiách neboli pozorované žiadne interakcie. Riziko hyperkalémie by sa malo brať do úvahy v prípade, keď sa súčasne podávajú kálium šetriace diuretiká alebo ACE inhibítory. Pretože pri súčasnej liečbe trilostanom s ACE inhibítormi boli hlásené prípady úmrtí ( vrátane náhlejš smrti), mal by veterinárny lekár zhodnotiť pomer prospechu a rizika podávania takejto kombinácie u psov.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podávania lieku

Podáva sa perorálne, raz denne s potravou.

Úvodná liečebná dávka je približne 2 mg/kg a vychádza z dostupných kombinácií veľkostí kapsúl. Titrujte dávku podľa individuálnych reakcií určených na základe monitorovania (pozri nižšie). Ak dávku treba zvýšiť, pomocou kombinácie veľkostí kapsúl pomaly zvyšujte jednodňovú dávku. Široká škála veľkostí kapsúl umožňuje optimálne dávkovanie pre jednotlivé psy. Na zvládnutie klinických príznakov podávajte najnižšiu možnú dávku.

Napokon, ak nie sú príznaky primerane pod kontrolou ani za 24 hodín podávania, zvážte zvýšenie celkovej dennej dávky o 50 % a rozdeľte ju rovnomerne medzi rannú a večernú dávku.

Kapsule nedel'te ani neotvárajte.

Malý počet zvierat môže vyžadovať dávky výrazne prevyšujúce 10 mg na kg živej hmotnosti denne. V obidvoch situáciách treba zaradiť ďalšie vhodné sledovanie zvierat'a.

##### **Monitoring:**

Sledovať by sa mali biochemické parametre ( vrátane elektrolytov) a ACTH stimulačný test pred liečbou a potom po 10 dňoch, 4 týždňoch, 12 týždňoch a potom každé 3 mesiace. Táto schéma kontrol sa má dodržiavať po započatí liečby a po každej úprave dávok. ACTH stimulačný test previesť 4 – 6 hodín po podaní lieku, aby sa výsledky testu dali správne interpretovať. Preferuje sa podanie dávky ráno, pretože to veterinárnemu lekárovi umožní sledovanie každých 4 – 6 hodín po podaní dávky. V každom z horeuvedených časových termínov by malo byť prevedené aj klinické vyšetrenie.

V prípade, že počas ACTH stimulačného testu nedôjde ku stimulácii, liečbu prerušiť na 7 dní a potom začať s nižšou dávkou. ACTH stimulačný test opakovať po ďalších 14 dňoch. Ak po teste nedôjde ku stimulácii, liečbu zastaviť až kým sa neobjavia klinické známky hyperadrenokorticismu. Opakovať ACTH stimulačný test jeden mesiac po opätovnom zahájení liečby.

#### 4.9 Predávkovanie ( príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri predávkovaní sa môžu vyskytnúť príznaky hypoadrenokorticismu (letargia, anorexia, zvracanie, hnačka, kardiovaskulárne príznaky, kolaps). Po dlhodobom podávaní zdravým psom v dávke 36 mg/kg nedochádzalo k úmrtosti, no mortalita sa môže očakávať, ak sa vyššie dávky podávajú psom s hyperadrenokorticismom.

Neexistuje špecifické antidotum proti trilostanu. Liečba by sa mala v takomto prípade prerušiť a mala by sa aplikovať podľa klinických príznakov podporná liečba vrátane aplikácie kortikoidov, úpravy elektrolytov a podávania tekutín. V prípade akútneho predávkovania vyvolať zvracanie podaním aktivovaného charcoalu. Iatrogenná adrenokortikálna insuficiencia väčšinou po vysadení lieku rýchlo odoznie. U malého percenta psov ale môžu pretrvávajúť príznaky dlhšie. Jeden týždeň po vysadení trilostanu by sa mala liečba znova zahájiť v menších dávkach.

#### 4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Supresíva adrenálnej funkcie

Kód ATCvet: QH02CA01.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Trilostan selektívne inhibuje enzým 3-beta-hydroxysteroid izomerázu, čím blokuje tvorbu kortizolu, kortikosterónu a aldosterónu. Keď sa používa pri liečbe hyperadrenokortikalizmu, znižuje tvorbu glukokortikoidov aj mineralokortikoidov v kôre nadobličiek. Koncentrácia cirkulujúcich steroidov je

týmto znížená. Trilostan je taktiež antagonistom aktivity exogénneho adrenokortikotropného hormónu (ACTH). Nemá žiadny priamy účinok na centrálny nervový systém alebo kardiovaskulárny systém.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Farmakokinetické údaje u psov vykazujú veľkú individuálnu variabilitu. Podľa farmakokinetických štúdií na laboratórnych bigloch bolo AUC v rozmedzí 52 až 182 mikrogramov/ml/min u nakŕmených psov a 16 až 175 mikrogramov/ml/min u lačných psov. Vo všeobecnosti sa trilostan veľmi rýchlo vylučuje z plazmy, maximum v plazme dosahuje za 0,5 až 2,5 hodín a vracia sa na skoro základnú hladinu za šesť až dvanásť hodín po podaní. Ketotrilostan, čo je primárny aktívny metabolit trilostanu, má podobnú farmakokinetiku. Neexistuje žiadny dôkaz, že by časom dochádzalo k akumulácii trilostanu alebo jeho metabolitov. Ukázalo sa, že trilostan má vyššiu biologickú dostupnosť, ak je podávaný spolu s jedlom.

Trilostan sa objavuje po podaní v stolici potkanov, čo poukazuje na to, že hlavnou metabolickou cestou vylučovania je exkrécia do žlče. U opíc sa trilostan vylučuje v rovnakom množstve močom aj stolicou. Trilostan sa veľmi rýchlo vstrebáva zo zažívacieho traktu opíc aj potkanov, pričom u potkanov sa akumuluje v nadobličkách.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Oxid titaničitý (E171)  
Žltý oxid železitý (E172)  
Čierny oxid železitý (E172)  
Kukurličný škrob  
Monohydrát laktózy  
Magnéziumstearát  
Želatína

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňuje sa.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

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

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25 ° C.  
Uchovávať blistre v škatuli.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

PVC-PVDC/Al blister uzavretý hliníkovou fóliou s obsahom 10 kapsúl. Balenie obsahuje 3 blistre.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek, alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA THH**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/006/MR/06-S

## **9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA**

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## **11. Dopĺňujúce informácie**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.  
Dátum prípravy:

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetoryl 60 mg tvrdé kapsule

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá kapsula obsahuje 60 mg trilostanu.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrde kapsule.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 kapsúl.

### 5. CIEĽOVÝ DRUH A KATEGÓRIA ZVIERAT

Psy.

### 6. INDIKÁCIE

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Podáva sa perorálne, raz denne s potravou.

Úvodná liečebná dávka je približne 2 mg/kg a vychádza z dostupných kombinácií veľkostí kapsúl.

Titrujte dávku podľa individuálnych reakcií určených na základe monitorovania.

### 8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Nepoužívať u zvierat trpiacich primárnou hepatitídou a/alebo renálnou insuficienciou.

Liek nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk ani u zvierat určených na chov.

**Upozornenie pre používateľov:** Tehotné ženy, alebo tie, ktoré chcú otehotnieť by s kapsulami nemali manipulovať – pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.:

### 10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 ° C.

Uchovávať blistre v škatuli.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek, alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/006/MR/06-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vetoryl 60 mg tvrdé kapsule.

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY**

Každá kapsula obsahuje 60 mg trilostanu.

**3. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Dechra Regulatory B.V.

**4. DÁTUM EXPIRÁCIE**

Exp:

**5. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**6. OZNAČENIE „ LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Vetoryl 60 mg tvrdé kapsule.**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Dales Pharmaceuticals, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW., Veľká Británia

Penn Pharmaceutical Services Ltd, 23/24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, South Wales, NP22 3AA, Veľká Británia

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vetoryl 60 mg tvrdé kapsule  
30 kapsúl.

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY**

**Účinná látka:**

Trilostan 60 mg

**Pomocné látky:**

Kukurličný škrob, monohydrát laktózy, magnéziumstearát.

Obal kapsúl: želatína, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E172) a čierny oxid železitý (E 172)

**4. INDIKÁCIE**

Liečba centrálného alebo periférneho hyperadrenokorticismu u psov.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u psov s hmotnosťou nižšou ako 10 kg.

Nepodávať zvieratám s primárnym hepatálnym ochorením a/alebo renálnou insuficienciou.

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

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat, ani u tých, kde sa gravidita plánuje.

Liek by sa mal používať s veľkou opatnosťou u psov s preexistujúcou anémiou, pretože môže dôjsť k ďalšiemu zníženiu hemoglobínu a hematokritu. Mali by sa vykonávať pravidelné kontroly.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Syndróm vysadenia kortikosteroidov alebo hypokortizolémia by sa mali odlišiť od hypoadrenokorticismu podľa vyšetrenia sérových elektrolytov. Môžu sa objaviť príznaky súvisiace s iatrogénnym hypoadrenokorticismom, ako napr. slabosť, letargia, anorexia, zvracanie a hnačka, zvlášť vtedy, ak nebolo sledovanie adekvátne. Tieto príznaky sú po rôznej dobe od vysadenia lieku väčšinou reverzibilné. Taktiež sa môže vyskytnúť aj akútna adisonská kríza (kolaps). Letargia, zvracanie, hnačka a anorexia boli pozorované u psov užívajúcich trilostan bez prítomnosti známk

hypoadrenokorticismu. Boli hlásené ojedinelé prípady adrenálnej nekrózy u liečených psov, ktoré môžu vyústiť do hypoadrenokorticismu. Pri podávaní tohto lieku sa môže odhaliť subklinická renálna dysfunkcia. Po liečbe sa môže v dôsledku zníženia endogénnej kortikosteroidnej produkcie odhaliť aj artritída. Bolo hlásené aj malé množstvo náhlych úmrtí v priebehu liečby. Medzi ostatné mierne a vzácne nežiaduce účinky patrí ataxia, hypersalivácia, plynatosť, svalový tras a kožné zmeny. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

## **8. DÁVKOVANIE, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Podáva sa perorálne, raz denne s potravou.

Úvodná liečebná dávka je približne 2 mg/kg a vychádza z dostupných kombinácií veľkostí kapsúl. Titrujte dávku podľa individuálnych reakcií určených na základe monitorovania (pozri nižšie). Ak dávku treba zvýšiť, pomocou kombinácie veľkostí kapsúl pomaly zvyšujte jednodňovú dávku. Široká škála veľkostí kapsúl umožňuje optimálne dávkovanie pre jednotlivé psy. Na zvládnutie klinických príznakov podávajte najnižšiu možnú dávku.

Napokon, ak nie sú príznaky primerane pod kontrolou ani za 24 hodín podávania, zvážte zvýšenie celkovej dennej dávky o 50 % a rozdeľte ju rovnomerne medzi rannú a večernú dávku.

Kapsule nedel'te ani neatvárajte.

Malý počet zvierat môže vyžadovať dávky výrazne prevyšujúce 10 mg na kg živej hmotnosti denne. V obidvoch situáciách treba zaradiť ďalšie vhodné sledovanie zvierat'a.

### **Monitoring:**

Sledovať by sa mali biochemické parametre ( vrátane elektrolytov) a ACTH stimulačný test pred liečbou a potom po 10 dňoch, 4 týždňoch, 12 týždňoch a potom každé 3 mesiace. Táto schéma kontrol sa má dodržiavať po započatí liečby a po každej úprave dávok. ACTH stimulačný test previesť 4 – 6 hodín po podaní lieku, aby sa výsledky testu dali správne interpretovať. Preferuje sa podanie dávky ráno, pretože to veterinárnemu lekárovi umožní sledovanie každých 4 – 6 hodín po podaní dávky. V každom z horeuvedených časových termínov by malo byť prevedené aj klinické vyšetrenie.

V prípade, že počas ACTH stimulačného testu nedôjde ku stimulácii, liečbu prerušiť na 7 dní a potom začať s nižšou dávkou. ACTH stimulačný test opakovať po ďalších 14 dňoch. Ak po teste nedôjde ku stimulácii, liečbu zastaviť až kým sa neobjavia klinické známky hyperadrenokorticismu. Opakovať ACTH stimulačný test jeden mesiac po opätovnom zahájení liečby.

Psy by mali byť sledovaní v pravidelných intervaloch na primárne ochorenie pečene, ochorenia obličiek a diabetes mellitus.

Iba úplné pásiky blistrov môžu byť predávané.

## **9. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

## **10. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 ° C.

Uchovávať blistre v škatuli.

Nepoužívať po uplynutí doby expirácie uvedenej na blistri.

## 11. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Väčšina prípadov hypoadrenokorticismu je u psov diagnostikovaná vo veku 10-15 rokov. V tomto veku bývajú u nich často prítomné aj iné patologické procesy. Je zvlášť dôležité sledovať prítomnosť primárneho hepatálneho ochorenia alebo renálnej insuficiencie, pretože v týchto prípadoch je liek kontraindikovaný.

Špeciálne sledovanie sa vyžaduje v prípadoch, kde je prítomný diabetes mellitus spolu s hypoadrenokorticismom.

Ak bol pes liečený mitotanom, jeho adrenálne funkcie sú znížené. Podľa skúseností by sa mal dodržať interval medzi vysadením mitotanu a nasadením trilostanu. Odporúča sa intenzívnejšie sledovanie adrenálnych funkcií, pretože tieto psy môžu byť vnímavejšie k účinkom trilostanu.

Počas liečby je potrebné riadne sledovanie. Zvláštnu pozornosť venovať pečevným enzýmom, elektrolytom, uree a kreatinínu.

Liekové interakcie neboli špecificky zisťované. Hyperadrenokorticismus sa vyskytuje najčastejšie u starších psov, ktorí často dostávajú aj iné lieky. V klinických štúdiách neboli pozorované žiadne interakcie.

Riziko hyperkalémie by sa malo brať do úvahy v prípade, keď sa súčasne podávajú kálium šetriace diuretiká alebo ACE inhibítory. Pretože pri súčasnej liečbe trilostanu s ACE inhibítormi boli hlásené prípady úmrtí ( vrátane náhlej smrti), mal by veterinárny lekár zhodnotiť pomer prospechu/ rizika podávania takejto kombinácie u psov.

Dôležitá je presná diagnóza hyperadrenokorticismu. Ak nie je viditeľná odpoveď na liečbu, mala by sa prehodnotiť diagnóza. Zvýšenie dávok môže byť nevyhnutné.

Veterinárny lekár by si mal byť vedomý, že psy s hyperadrenokorticismom majú zvýšené riziko vzniku pankreatitídy. Toto riziko sa neznižuje po liečbe trilostanom.

### **Predávkovanie**

Pri predávkovaní sa môžu vyskytnúť príznaky hypoadrenokorticismu. Po dlhodobom podávaní zdravým psom v dávke 36 mg/kg nedochádzalo k úmrtiam, no mortalita sa môže očakávať, ak sa vyššie dávky podávajú psom s hyperadrenokorticismom.

Neexistuje špecifické antidotum proti trilostanu. Liečba by sa mala v takomto prípade prerušiť a mala by sa aplikovať podľa klinických príznakov podporná liečba vrátane aplikácie kortikoidov, úpravy elektrolytov a podávania tekutín. V prípade akútneho predávkovania vyvolať zvracanie podaním aktivovaného charcoalu. Iatrogenná adrenokortikálna insuficiencia väčšinou po vysadení lieku rýchlo odoznie. U malého percenta psov ale môžu pretrvávajúť príznaky dlhšie. Jeden týždeň po vysadení trilostanu by sa mala liečba znova zahájiť v menších dávkach.

### **Upozornenie pre používateľov**

Trilostan môže znížiť syntézu testosterónu a má antiprogesterónový účinok. Tehotné ženy alebo ženy plánujúce tehotenstvo by sa mali manipulácií s kapsulami vyhýbať. Po manipulácii alebo po náhodnej expozícii si umyť ruky s mydlom a vodou. Obsah kapsúl môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Kapsule nedeliť ani neotvárať. Ak dôjde k náhodnému otvoreniu kapsuly a granule sa dostanú do kontaktu s pokožkou alebo s očami, opláchnuť ich okamžite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc. Osoby so známou precitlivosťou na trilostan alebo na nejakú z pomocných látok by sa mali vyhýbať manipulácii s liekom. Ak dôjde k náhodnému požitiu, vyhľadať okamžite lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo škatuľku od lieku.

## 12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek, alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

### **13. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**

### **14. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Predávkovanie môže vyžadovať symptomatickú liečbu hypokortizolémie.