

## VETORYL 60 mg tvrdá tobolka

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Limited, Dechra House, Jamage Industrial Estate, Talke Pits  
Stoke-on-Trent, Staffordshire, ST1 1XW, V. BRITÁNIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dales Pharmaceuticals, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road  
Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, V. BRITÁNIE

Penn Pharmaceutical Services

23/24 Tafarnaubach Industrial Estate  
Tredegar, South Wales, NP22 3AA, V. BRITÁNIE**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka 30 tobolek

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**Tvrdé želatinové tobolky (sklovité tělo / černý kryt) obsahující 60 mg Trilostanum.  
Sklovité tělo je potíštěno silou tobolky.**4. Indikace**

Pro léčbu hypofyzárního nebo adrenálního hyperadrenokorticismu u psů.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívejte u psů o hmotnosti menší než 10 kg.

Nepoužívat u zvířat trpících primárním onemocněním jater anebo renální insuficíencí.

Nepoužívejte u březích nebo kojících fen nebo u jakéhokoliv zvířete určeného k chovu.

Přípravek by měl být používán s velkou opatrností u psů s předcházející anémií, protože by mohlo dojít k dalšímu snížení objemu červených krvinek a hemoglobinu. Mělo by být prováděno pravidelné monitorování.

**6. Nežádoucí účinky**

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři. Syndrom z vsazení kortikosteroidů nebo hypokortizolemie by mohl být odlišný od hypoadrenokorticismu hodnocením sérových elektrolytů.

Mohou se vyskytnout příznaky spojené s iatrogením hypoadrenokorticismem zahrnujícím slabost, letargie, anorexii, zvracení a průjem, zejména pokud není monitorován adekvátně. Příznaky jsou obecně reverzibilní s různou dobou po vsazení léčby. Může se také vyskytnout akutní krize Adisonovy choroby (kolaps). Letargie, zvracení, průjem a anorexie byly u psů léčených trilostanem zaznamenány bez známek hypoadrenokorticismu.

Vyskytly se ojedinělé zprávy o nekroze nadledvin u léčených psů, která může vést k hypoadrenokorticismu.

Léčbou tímto přípravkem může být odkryta subklinická renální dysfunkce. Léčba může odhalit artritidu v důsledku redukce hladin endogenního kortikosteroidu. Bylo získáno malé množství zpráv o náhlém úhynu během léčby trilostanem.

Další mírné a vzácné nežádoucí účinky zahrnují ataxii, hypersalivaci, otok, svalovité třesy a kožní změny.

**7. Cílový druh zvířat**

Psi

**8. Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání**

Podávejte po se jednou denně spolu s potravou. V klinických studiích byla efektivní průměrná počáteční dávka 6 mg/kg žhm jednou denně. Dávka by pak měla být titrována dle individuální odpovědi stanovené monitorováním (viz níže). Doporučují se následující praktické počáteční dávky:

Živá hmotnost	Počáteční dávka	Dávkování
≥ 3 kg a < 10 kg	30 mg	3 – 10 mg/kg
≥ 10 kg a < 20 kg	60 mg	3 – 6 mg/kg
≥ 20 kg a < 40 kg	120 mg	3 – 6 mg/kg
≥ 40 kg	120 – 240 mg	3 – 6 mg/kg

V klinických studiích byla většina psů nakonec stabilizována na dávkách mezi 2 – 10 mg/kg/den.

Pokud nebudou příznaky odpovídajícím způsobem kontrolovány po celých 24 hodin mezi dávkami, je třeba zvážit zvýšení denní dávky po co nejmenších skocích a rozdělení této dávky na ranní a večerní podání. Kapsle nerozdělujte ani neotvírejte. Malé množství zvířat může vyžadovat dávky výrazně nad 10 mg denně na kg živé hmotnosti. V takových případech by mělo být zavedeno odpovídající doplňkové monitorování.

Vzhledem k omezení velikosti kapsle nemusí být možná optimální kontrola u malých psů.

**Monitorování:** Vzorky by měly být vyšetřeny biochemicky (včetně elektrolytů) a měl by být proveden ACTH stimulační test před léčbou a pak po 10 dnech, 4 týdnech,

12 týdnech a pak každé 3 měsíce po iniciální diagnóze a po každé úpravě dávky. Je nutné, aby byly ACTH stimulační testy provedeny 4 – 6 hodin po podání dávky, aby byla umožněna přesná interpretace výsledků.

Pravidelné hodnocení klinické progresse choroby by mělo být také provedeno v každém z výše uvedených časových bodů.

Psi by měli být monitorováni v pravidelných intervalech s ohledem na primární jaterní onemocnění, onemocnění ledvin a diabetes mellitus.

Nepoužívejte u psů o hmotnosti menší než 10 kg.  
Vydávat by se měly pouze kompletní blistrové stripy.**9. Pokyn pro správné podávání**

Neuplatňuje se.

**10. Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na blistru.

Uchovávejte blistry v krabíčce.

**12. Zvláštní varování**

Jelikož je většina případů hyperadrenokorticismu diagnostikována u psů ve věku mezi 10-15 roky, jsou často přítomny i další patologické procesy. Je zvlášť důležité hledat případy s primárním jaterním onemocněním a renální insuficíencí, protože přípravek je v takových případech kontraindikován. Přítomnost diabetes mellitus a hyperadrenokorticismu dohromady vyžaduje specifické monitorování.

Pokud byl pes dříve léčen mitotanem, funkce jeho nadledvinek může být snížena. Zkušenosti z praxe naznačují, že by měl mezi vsazením mitotanu a podáním trilostanu uběhnout alespoň jednoměsíční interval. Doporučuje se důkladné monitorování funkce nadledvinek, protože psi mohou být více citliví na účinky trilostanu.

Následně by mělo být provedeno důkladné monitorování během léčby. Zvláštní pozornost je třeba dát na jaterní enzymy, elektrolyty, ureu a kreatinin.

V případě nestimulačního výsledku ACTH stimulačního testu během monitorování by měla být léčba přerušena na 7 dní a pak opětovně podána při nižší dávce. Opakujte ACTH stimulační test po dalších 14 dnech. Pokud je výsledek nadále nestimulační, zastavte léčbu, dokud se nevrátí klinické známky hyperadrenokorticismu. Opakujte ACTH stimulační test jeden měsíc po opětovném zahájení léčby.

Možnost interakcí s dalšími léčivými přípravky nebyla zvláštním způsobem studována. Za předpokladu, že se hyperadrenokorticismus může vyskytovat u starších psů, bude většina z nich dostávat současně jinou medikaci. V klinických studiích nebyly žádné interakce pozorovány.

Riziko vzniku hyperkalemie by mělo být zváženo, pokud je trilostan používán spolu s kalium šetřícími diuretiky nebo ACE inhibitory. Současně použití takových léků by mělo být předemtem analýzy srovnání rizika a přínosu provedení veterinárního lékaře, protože se objevily vzácné zprávy o úhynu (včetně náhlé úhynu) u psů, kteří byli současně léčení trilostanem a ACE inhibitory.

Je nezbytná přesná diagnóza hyperadrenokorticismu.

Není-li přítomna žádná zřejmá odpověď na léčbu, diagnóza by měla být přehodnocena. Může být nezbytné zvýšení dávky.

Těhotné ženy nebo ženy, které hodlají otěhotnět, by se měly vyhybat manipulaci s kapslemi.

Umyjte si ruce mýdlem a vodou po náhodné expozici nebo po použití.

Obsah kapsle může způsobovat podráždění kůže a oči nebo přecitlivělost. Kapsle nerozdělujte ani neotvírejte: v případě náhodného rozbití kapsle a kontaktu granulu s očima nebo kůží proveďte okamžitě omytí velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalový létať nebo štítek lékáři.

Osoby se známou přecitlivělostí na trilostan nebo jakoukoliv pomocnou látku by se měly vyhybat kontaktu s přípravkem.

**13. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého přípravku nebo odpadu**

Léčivo by nemělo být zneškodňováno v odpadní vědro nebo spolu s domácím odpadem. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. Datum poslední revize příbalové informace**

Prosinec 2010

**15. Další informace**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek pouze na předpis.

Symptomatická léčba hypokortizolemie může být nutná.

Jakýkoliv iatrogení adrenokortikální insuficience je obvykle rychle odvrácena po vsazení léčby. U malého procenta psů však mohou být účinky prodloužené. Měla by být započata symptomatická léčba nebo odpovídající substituční terapie. Po jednom týdnu od vsazení léčby trilostanem by měla být léčba obnovena se sníženou dávkou.

**Registrační číslo: 96/016/06-C**