

Informacje o lekach



Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Trilorale 10 mg/ml zawiesina doustna dla psów

Trilorale 50 mg/ml zawiesina doustna dla psów

Skład

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna: trilostan 10 mg

Substancja czynna: trilostan 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Sodu benzoosan	1,5 mg

Biała lub biaława zawiesina.

Docelowe gatunki zwierząt

Psy

Wskazania lecznicze

Leczenie hiperadrenokortycyzmu zależnego od przysadki i nadnerczy (choroby i zespołu Cushinga) u psów.

Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli zwierzę choruje na pierwotną chorobę wątroby lub ma niewydolność nerek.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Niezbędne jest dokładne rozpoznanie hiperadrenokortycyzmu.

W przypadku braku wyraźnej odpowiedzi na leczenie należy ponownie zwerifikować rozpoznanie. Konieczne może być zwiększenie dawki.

Lekarze weterynarii powinni pamiętać, że psy z hiperadrenokortycyzmem są narażone na podwyższone ryzyko zapalenia trzustki. Ryzyko to może się nie zmniejszyć po zastosowaniu leczenia trilostanem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ponieważ w większości przypadków hiperadrenokortycyzm stwierdza się u psów w wieku 10–15 lat, często występują u nich też inne procesy patologiczne. Należy wykonać badania przesiewowe w kierunku pierwotnej choroby wątroby i niewydolności nerek, ponieważ w takich przypadkach stosowanie produktu jest przeciwwskazane. Należy ściśle monitorować zwierzę



Wejdź na naszą stronę

- aktualności
- informacje o szkoleniach
- uchwały i stanowiska



www.vetpol.org.pl

www.vetpol.org.pl

w trakcie leczenia, w szczególności kontrolując aktywność enzymów wątrobowych, elektrolity, stężenie mocznika i kreatyniny. Szczególne monitorowanie niezbędne jest w przypadku współwystępowania cukrzycy i hiperadrenokortycyzmu.

Jeśli pies był wcześniej leczony mitotanem, czynność nadnerczy może być upośledzona.

Doświadczenie sugeruje, że od odstawienia mitotanu do włączenia trilostanu powinien upłynąć co najmniej miesiąc. Zaleca się dokładne monitorowanie czynności nadnerczy, gdyż psy mogą być bardziej podatne na działanie trilostanu.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ze szczególną ostrożnością u psów z występującą niedokrwistością, ponieważ może dojść do dalszego spadku hematokrytu i stężenia hemoglobiny. Należy regularnie monitorować zwierzę. Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera substancję pomocniczą ksylitol, która po podaniu w dużych dawkach może powodować działania niepożądane. Podawanie produktu Trilorale 10 mg/ml zawiesina doustna dla psów w dawkach przekraczających 2 mg trilostanu na kg mc. może doprowadzić do zatrucia ksylitolem. Aby zmniejszyć to ryzyko u psów wymagających podawania dawek przekraczających 2 mg trilostanu na kg mc., należy zastosować produkt Trilorale 50 mg/ml zawiesina doustna dla psów

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Trilostan może ograniczać syntezę testosteronu i ma właściwości przeciwprogesteronowe. Kobiety ciężarne lub planujące zajście w ciążę powinny unikać pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Po przypadkowym narażeniu i po użyciu wymyć dłonie wodą z mydłem. Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu oraz uczulenie. W razie przypadkowego kontaktu zawiesiny z oczami lub skórą spłukać ją natychmiast dużą ilością wody. W przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską. Osoby o znanej nadwrażliwości na trilostan, waniilinę lub benzoesan sodu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Przypadkowe połknięcie może wywołać szkodliwe działania, w tym nudności, wymioty i biegunkę. Należy zachować ostrożność, by uniknąć przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dzieci. Wypełnione strzykawkę przechowywać poza zasięgiem dzieci, a opróżnione strzykawkę – w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub pudełko.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u suk w czasie ciąży lub laktacji.

Plodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie badano odrębnie możliwości interakcji z innymi produktami leczniczymi. Jako że tendencja do wystąpienia hiperadrenokortycyzmu dotyczy starszych psów, wiele z nich będzie otrzymywało jednocześnie inne leki. Nie zaobserwowano interakcji w badaniach klinicznych. Jeśli trilostan jest stosowany jednocześnie z diuretykami oszczędzającymi potas lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitorami ACE), należy mieć na względzie ryzyko hiperkaliemii. Przy jednoczesnym stosowaniu takich leków lekarz weterynarii powinien ocenić stosunek korzyści do ryzyka, ponieważ w przypadku psów leczonych jednocześnie trilostanem i inhibitorem ACE zgłoszono kilka zgonów (w tym nagłych zgonów).

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia objawów hipoadrenokortycyzmu (letargu, anoreksji, wymiotów, biegunki, objawów krążeniowych i zapaści). Po długotrwałym podawaniu produktu w dawce

36 mg/kg mc. psom zdrowym nie wystąpiły zgony, lecz w przypadku podawania wyższych dawek produktu psom z hiperadrenokortycyzmem można spodziewać się wystąpienia zgonów. Nie istnieje swoista odtrutka na trilostan. Należy przerwać leczenie; w zależności od objawów klinicznych wskazane może być włączenie leczenia podtrzymującego, w tym kortykosteroidów, wyrównania zaburzeń gospodarki elektrolitowej i płynoterapii. W przypadku ostrego przedawkowania korzystne może być spowodowanie wymiotów przez podanie węgla aktywnego. Po odstawieniu leczenia jatrogenna niewydolność nadnerczy zwykle szybko ustępuje. U niektórych psów działanie produktu może jednak utrzymywać się dłużej. Po upływie tygodnia od odstawienia leczenia trilostanem należy rozpocząć je ponownie w niższej dawce.

Działania niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/ 1 000 leczonych zwierząt):	letarg ² , anoreksja ² , wymioty ² , biegunka ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/ 10 000 leczonych zwierząt):	hipoadrenokortycyzm, nadmierne wydzielanie śliny, wzdęcie, ataksja, drżenie mięśni, zaburzenia skóry, niewydolność nerek ³ i zapalenie stawów ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	osłabienie ² , martwica nadnerczy ¹ i nagły zgon
Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	ostry przełom Addisonoidalny (zapaść)

¹ Może skutkować hipoadrenokortycyzmem.

² Takie objawy związane z jatrogennym hipoadrenokortycyzmem mogą się pojawić zwłaszcza w przypadku nieodpowiedniego monitorowania (patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”). Objawy są zwykle odwracalne, a czas zaniku od odstawienia leczenia jest różny. Przy braku oznak hipoadrenokortycyzmu u psów leczonych trilostanem obserwowano występowanie letargu, wymiotów, biegunki i anoreksji.

³ Może się pojawić po rozpoczęciu leczenia produktem. Rozpoczęcie leczenia może ujawnić występowanie zapalenia stawów z powodu obniżenia stężenia endogennych kortykosteroidów.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub przez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podawać doustnie raz na dobę bezpośrednio do pyska psa w porze karmienia. Dawka początkowa leczenia to w przybliżeniu 2 mg/kg mc. Dawkę

Informacje o lekach

należy dostosować do indywidualnej odpowiedzi na leczenie, stwierdzonej w ramach monitorowania (patrz niżej). Jeśli konieczne jest zwiększenie dawki, należy powoli podwyższyć dawkę dobową. Należy podawać najniższą dawkę zapewniającą kontrolę objawów klinicznych. W przypadku konieczności stosowania dawek przekraczających 2 mg triloranu na kg mc. należy zastosować produkt Trilorale 50 mg/ml zawiesina doustna dla psów. Jeśli kontrola objawów w całym 24-godzinym okresie przerwy między dawkowaniem nie jest odpowiednia, należy rozważyć zwiększenie całkowitej dawki dobowej o maksymalnie 50 % i podzielić ją na dwie równe dawki podawane rano i wieczorem. U niewielkiej grupy zwierząt konieczne może być stosowanie dawek znacznie przekraczających 10 mg/kg mc. na dobę. W takich sytuacjach należy stosować odpowiednie monitorowanie.

Dawkę wylicza się następująco:

$$\text{Objętość (ml)} = \frac{\text{Dawka dobową} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg mc.}} \right) \times \text{masa ciała (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

$$\text{Objętość (ml)} = \frac{\text{Dawka dobową} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg mc.}} \right) \times \text{masa ciała (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

W przypadku objętości poniżej 0,1 ml należy użyć innego produktu.

Monitorowanie: Przed rozpoczęciem leczenia i po 10 dniach, 4 tygodniach, 12 tygodniach od początkowego rozpoznania i każdego dostosowania dawki, a następnie w 3-miesięcznych interwałach należy pobierać próbki do badań biochemicznych (w tym elektrolitów) i testu stymulacji kortykotropiną. Konieczne jest wykonanie testu stymulacji kortykotropiną w ciągu 4–6 godzin od podania dawki, by móc dokładnie zinterpretować jego wynik. Korzystne jest podawanie dawki rano, ponieważ pozwoli to lekarzowi weterynarii na przeprowadzenie testów w ramach monitorowania po 4–6 godzinach od podania dawki. W każdym z powyższych punktów czasowych należy również regularnie oceniać kliniczną progresję choroby. W przypadku braku stymulacji w teście stymulacji kortykotropiną w okresie monitorowania leczenie należy przerwać na 7 dni, a następnie rozpocząć ponownie z niższą dawką. Powtórzyć test stymulacji kortykotropiną po kolejnych 14 dniach. W przypadku ponownego wystąpienia braku stymulacji przerwać leczenie do momentu powrotu objawów hiperadrenokortycyzmu. Po wznowieniu leczenia jeszcze raz wykonać test stymulacji kortykotropiną.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

Okresy karencji

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie butelki po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Należy skontaktować z krajowym systemem odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych

pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

Trilorale 10 mg/ml

EU/2/24/313/001 – pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 30 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml
EU/2/24/313/002 – pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 90 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

Trilorale 50 mg/ml

EU/2/24/313/003 – pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 10 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml
EU/2/24/313/004 – pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 25 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

EU/2/24/313/005 – pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 36 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

EU/2/24/313/006 – pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 50 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

EU/2/24/313/007 – pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 72 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

EU/2/24/313/008 – pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 100 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Axience

Tour essor, 14 rue Scandicci 93500 Pantin Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma bv Zuiveringsweg 42 8243 PZ Lelystad Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

ScanVet Poland Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 99 m. 39

PL- 02-001 Warszawa – Polska

Tel.: + 48667689681

pharmacovigilance@scanvet.pl