



1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Coxatab 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Coxatab 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Coxatab 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Coxatab 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Coxatab 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Firokoksyb 25 mg

Coxatab 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Firokoksyb 57 mg

Coxatab 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Firokoksyb 100 mg

Coxatab 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia

Firokoksyb 225 mg

Okrągła i wypukła tabletki do rozgryzania i żucia w kolorze od złamanej bieli do jasnobrązowego, z brązowymi plamkami, z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów u psów.

Łagodzenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego związanego z zabiegami chirurgicznymi na tkankach miękkich, ortopedycznymi i stomatologicznymi u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- u suk w ciąży i karmiących.
- u zwierząt w wieku poniżej 10 tygodni lub o masie ciała poniżej 3 kg.
- u zwierząt cierpiących na krwawienie z przewodu pokarmowego, dyskrację lub zaburzenia krwotoczne.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u bardzo młodych zwierząt lub zwierząt z podejrzeniem upośledzenia czynności nerek, serca lub wątroby może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można tego uniknąć, takie psy wymagają dokładnego nadzoru weterynaryjnego. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie odpowiednich badań laboratoryjnych w celu wykrycia subklinicznych (bezoobjawowych) zaburzeń czynności nerek lub wątroby, które mogą predysponować do wystąpienia działań niepożądanych.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, ponieważ istnieje ryzyko nasilenia działania toksycznego na nerki. Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować pod ścisłym nadzorem weterynaryjnym, jeśli istnieje ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego lub jeśli zwierzę wcześniej wykazywało nietolerancję na leki z grupy NLPZ. Leczenie należy przerwać, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: powtarzające się biegunki, wymioty, krew

utajona w kale, nagła utrata masy ciała, brak łaknienia, senność, pogorszenie parametrów biochemicznych nerek lub wątroby.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

W razie przypadkowego połknięcia należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Podzielone tabletki należy umieścić z powrotem w oryginalnym opakowaniu.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u suk w ciąży i karmiących.

Badania laboratoryjne u królików wykazały działanie toksyczne dla samicy i dla płodu przy stosowaniu dawek zbliżonych do zalecanej dawki leczniczej dla danego psa.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wstępne leczenie innymi przeciwzapalnymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi może spowodować wystąpienie dodatkowych lub nasilonych działań niepożądanych, w związku z czym należy się upewnić, że przez okres co najmniej 24 godzin przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym zastosowano okres wolny od leczenia. Jednak okres wolny od leczenia powinien uwzględniać właściwości farmakokinetyczne stosowanych wcześniej weterynaryjnych produktów leczniczych.

Weterynaryjnego produktu nie należy podawać razem z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. U zwierząt leczonych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może wystąpić zaostrenie owrzodzenia przewodu pokarmowego.

Jednoczesne leczenie częsteczkami wykazującymi działanie na przepływ nerkowy, np. lekami moczopędnymi lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), powinno podlegać monitorowaniu klinicznemu. Należy unikać jednoczesnego podawania potencjalnie nefrotoksycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, ponieważ może wystąpić zwiększone ryzyko toksycznego działania na nerki. Ponieważ anestezjologiczne weterynaryjne produkty lecznicze mogą wpływać na perfuzję nerek, należy rozważyć parenteralne podawanie płynów podczas zabiegu operacyjnego w celu zmniejszenia potencjalnych powikłań ze strony nerek podczas stosowania leków z grupy NLPZ w okresie okołoperacyjnym.

Równoczesne podawanie innych substancji czynnych charakteryzujących się wysokim stopniem wiązania z białkami może, na zasadzie konkurencyjności, uniemożliwiać wiązanie się firokoksylu i prowadzić do objawów toksycznych.

Przedawkowanie:

U psów w wieku 10 tygodni na początku leczenia, przy dawkach równych lub większych niż 25 mg/kg/dobę (5-krotność dawki zalecanej) przez trzy miesiące, obserwowano następujące objawy toksyczności: zmniejszenie masy ciała, słaby apetyt, zmiany w wątrobie (nagromadzenie lipidów), mózgu (wakuolizacja), dwunastnicy (owrzodzenia) i śmierć. Przy zastosowaniu dawek równych lub większych niż 15 mg/kg/dobę (3-krotność dawki zalecanej) przez sześć miesięcy obserwowano podobne objawy kliniczne, aczkolwiek nasilenie i częstość występowania były mniejsze, a owrzodzenia dwunastnicy nie występowały.

W tych badaniach dotyczących bezpieczeństwa na docelowych zwierzętach u niektórych psów kliniczne objawy toksyczności były odwracalne po zakończeniu leczenia.

U psów w wieku siedmiu miesięcy na początku leczenia, przy dawkach równych lub większych niż 25 mg/kg/dobę (5-krotność dawki zalecanej) przez sześć miesięcy, zaobserwowano działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, tj. wymioty.

Nie prowadzono badań nad przedawkowaniem u zwierząt w wieku powyżej 14 miesięcy.

W przypadku wystąpienia klinicznych objawów przedawkowania należy przerwać leczenie.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹ , biegunka ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia ze strony układu nerwowego
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia czynności nerek Zaburzenia czynności wątroby

¹ Reakcje te mają na ogół charakter przejściowy i są odwracalne po zaprzestaniu leczenia

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak wymioty, powtarzające się biegunki, krew utajona w kale, nagła utrata masy ciała, brak łaknienia, senność, pogorszenie parametrów biochemicznych nerek lub wątroby, należy przerwać stosowanie produktu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, mogą wystąpić poważne działania niepożądane, a w bardzo rzadkich przypadkach mogą one być śmiertelne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez 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>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

5 mg/kg masy ciała (mc.) raz na dobę.

W celu złagodzenia bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego zwierzętom można podawać preparat, poczynsz od około 2 godzin przed zabiegiem operacyjnym przez maksymalnie 3 kolejne dni, w zależności od potrzeb. Po operacjach ortopedycznych i zależnie od obserwowanej u leczonego zwierzęcia reakcji na leczenie ten sam schemat dawkowania można stosować po upływie 3 dni, zgodnie z oceną prowadzącego lekarza weterynarii.

Podanie doustne zgodnie z poniższą tabelą.

mc. (kg)	Ilość tabletek do żucia według wielkości		mg/kg masy ciała
	25 mg	100 mg	
3,0–3,5	0,75		5,4–6,25
3,6–5	1	0,25	5,0–6,9
5,1–6	1,25		5,2–6,1
6,1–7,5	1,5		5,0–6,1
7,6–8,5	1,75		5,1–5,8
8,6–10	2	0,5	5,0–5,8
10,1–15		0,75	5,0–7,4
15,1–20		1	5,0–6,6
20,1–25		1,25	5,0–6,2
25,1–30		1,5	5,0–6,0
30,1–35		1,75	5,0–5,8
35,1–40		2	5,0–5,7

lub

mc. (kg)	Ilość tabletek do żucia według wielkości	mg/kg masy ciała
	57 mg	
3,0–5,5	0,5	5,2–9,5
5,6–7,5	0,75	5,7–7,6
7,6–10	1	5,7–7,5
10,1–13	1,25	5,5–7,1
13,1–16	1,5	5,3–6,5
16,1–18,5	1,75	5,4–6,2

lub

mc. (kg)	Ilość tabletek do żucia według wielkości	mg/kg masy ciała
	225 mg	
18,4–22,5	0,5	5,0–6,1
22,6–33,5	0,75	5,0–7,5
33,6–45	1	5,0–6,7
45,1–56	1,25	5,0–6,2
56,1–67	1,5	5,0–6,1
67,1–78	1,75	5,0–5,9
78,1–90	2	5,0–5,8

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby umożliwić dokładne dawkowanie.

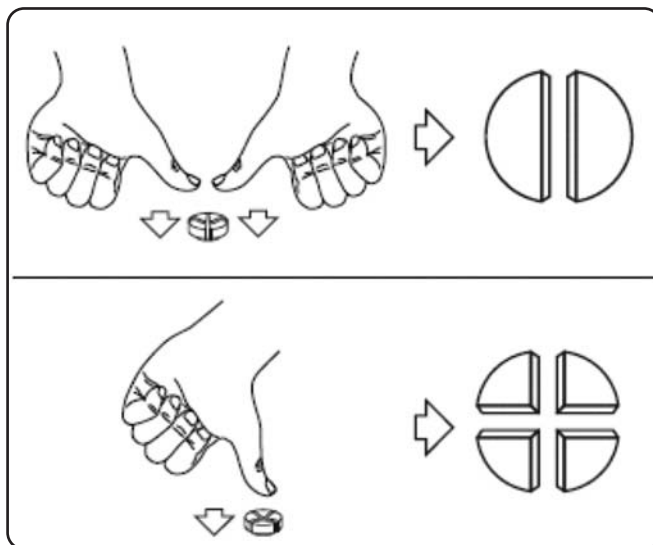
Tabletkę należy umieścić na płaskiej powierzchni stroną z nacięciami skierowaną do góry i wypukłą (zaokrągloną) stroną skierowaną do dołu.

Aby podzielić na 2 równe części:

Nacisnąć kciukami w dół po obu stronach tabletki.

Aby podzielić na 4 równe części:

Nacisnąć kciukiem na środku tabletki.



9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Tabletki można podawać z pokarmem lub oddzielnie. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Czas trwania leczenia zależy od zaobserwowanej reakcji. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 90 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu 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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/22/286/001 – 024

Blister z aluminium – PVC/PE/VDC w tekturowym pudełku, zawierający 10 tabletek do rozgryzania i żucia.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 10, 20, 30, 50, 100 lub 200 tabletkami do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

PL-02-001 Warszawa

Tel.: +48226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl

17. Inne informacje

Firokoksyl jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyn z udziałem cyklooksygenazy-2 (COX-2). COX-2 jest izoformą enzymu, która, jak wykazano, jest głównie odpowiedzialna za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. W badaniach *in vitro* na krwi pełnej psów firokoksyl wykazuje około 380-krotną selektywność wobec COX-2 w stosunku do COX-1.

Tabletki tego weterynaryjnego produktu leczniczego mają podziałkę ułatwiającą dokładne dawkowanie i zawierają hydrolizowany aromat kurczaka, co ułatwia podawanie ich psom.



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 benzoesan	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 zwerfikować 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 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 mitotaniem, 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 niedokrwiistością, 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 wytrzeć 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, wanilinę lub benzoesanu 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 strzykawki przechowywać poza zasięgiem dzieci, a opróżnione strzykawki – 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 zarodkowych.

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 sprowokowanie 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 jatrogenym 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 należy dostosować do indywidualnej odpowiedzi na leczenie, stwierdzonej w ramach monitorowania (patrz niżej). Jeśli konieczne jest zwiększenie dawki, należy powoli podwyższać dawkę dobową. Należy podawać najniższą dawkę zapewniającą kontrolę objawów klinicznych. W przypadku konieczności stosowania dawek przekraczających 2 mg trilostanu 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.

Informacje o lekach

Dawkę wylicza się następująco:

Trilorale 10 mg/ml:

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

Trilorale 50 mg/ml:

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

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 skorzystać z krajowego systemu 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