

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Trilotab vet, 60 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Trilostaan 60 mg

Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis |
|-------------------------------------------------------|
| Laktoosmonohüdraat |
| Tärklis, eelželatiniseeritud |
| Hüdroksüpropüütselluloos |
| Ränidioksiid, kolloidne, hüdreeritud |
| Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A) |
| Magneesiumstearaat |
| Kana lõhna- ja maitseaine |

Valkjas kuni helepruun pruunide täppidega ümmargune ja kumer tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon. Tablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Pituitaar- ja adrenaalsõltuva hüperadrenokortitsismi (Cushingi tõbi ja sündroom) ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on primaarne maksahaigus ja/või neerupuudulikkus.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Esmatähtis on hüperadrenokortitsismi õige diagnoosimine.

Kui ravivastust ei ole, tuleb diagnoos üle vaadata. Vajalik võib olla annuse suurendamine.

Veterinaararstid peavad olema teadlikud, et hüperadrenokortitsismiga koertel on suurem risk pankreatiidi tekkeks. See risk ei pruugi pärast ravi trilostaaniga väheneda.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna enamasti diagnoositakse hüperadrenokortitsismi 10–15-aastastel koertel, esineb neil sageli ka teisi patoloogilisi protsesse. Eriti oluline on kontrollida primaarse maksahaiguse ja neerupuudulikkuse esinemist, sest sellistel juhtudel on ravimi kasutamine vastunäidustatud.

Ravi ajal tuleb patsienti hoolikalt jälgida. Erilist tähelepanu tuleb pöörata maksaensüümidele, elektrolüütidele, ureale ja kreatiniinile.

Diabetes mellitus´e ja hüperadrenokortitsismi koosinemise korral on vajalik spetsiaalne jälgimine. Kui koera on eelnevalt ravitud mitotaaniga, on tema neerupealiste funktsioon halvenenud. Praktilised kogemused soovivad vähemalt ühe kuu pikkuse vahe jätmist mitotaani kasutamise lõpetamise ja trilostaani manustamise alustamise vahel. Soovitatav on neerupealiste funktsiooni hoolikas jälgimine, sest koerad võivad olla trilostaani toimele vastuvõtlikumad.

Eelnevalt diagnoositud aneemiaga koertel peab ravimit kasutama äärmise ettevaatlikkusega, kuna võib toimuda hematokriti (PCV) ja hemoglobiini edasine langus. Vajalik on regulaarne jälgimine.

Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravimi juhuslik allaneelamine võib põhjustada seedetrakti häireid, näiteks iiveldust ja oksendamist. Vältida kätelt suhu sattumist. Ravimi juhusliku allaneelamise vältimiseks, eriti laste poolt, tuleb kasutamata jäänud tabletiosad panna tagasi avatud blistrisse ja karpi ning hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Kasutamata jäänud tabletiosad tuleb kasutada järgmisel manustamiskorral. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendit.

Pärast kasutamist pesta käed seebi ja veega.

Trilostaan võib vähendada testosterooni sünteesi ja sel on progesteroonivastane toime.

Naised, kes on rasedad või plaanivad rasestuda, peavad vältima ravimi käsitlemist.

Ravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust. Pärast ravimi sattumist silma või nahale pesta rohke veega. Kui ärritus püsib, pöörduda arsti poole.

See veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on teadaolevalt trilostaani suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist allergia sümptomid, nagu nahalööve, näo, huulte või silmalaugude turse, pöörduda arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

| | |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast): | Ataksia, lihastreemor Hüpersalivatsioon, puhitus Generaliseerunud nahareaktsioon |
| Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): | Neerupealiste häired, hüpodrenokortitsism ^{1,2} ja Addisoni tõbi ³ Äkksurm Letargia ⁴ , isutus ⁴ Oksendamine ⁴ , kõhulahtisus ⁴ |

¹Atrogeense hüpoadrenokortitsismiga seotavad nähud, sealhulgas nõrkus, letargia, isutus, oksendamine ja kõhulahtisus (eriti kui jälgimine ei ole olnud piisavalt põhjalik, vt lõik 3.9 „Manustamisviis ja annustamine“. Nähud on tavaliselt pöörduvad erineva ajavahemiku jooksul pärast ravi lõpetamist.).

²Neerupealiste nekroosi võimalik tagajärg.

³Äge Addisoni kriis (kollaps) (vt lõik 3.10 „Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)“).

⁴Hüpoadrenokortitsismi tunnuste puudumisel.

Kortikosteroidide ärajätusündroomi või hüpokortisoleemiat peab hüpoadrenokortitsismist eristama seerumi elektrolüütide sisalduse määramise abil.

Ravi võib paljastada subkliinilise neerufunktsiooni häire.

Ravi võib endogeensete kortikosteroidide sisalduse vähenemise tõttu ilmsiks tuua artriidi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete võimalikkust teiste ravimitega ei ole spetsiaalselt uuritud. Arvestades, et hüperadrenokortitsism esineb sageli vanematel koertel, saavad paljud neist samaaegselt ka teisi ravimeid. Kliinilistes uuringutes koostoimeid ei täheldatud.

Kui trilostaani kasutatakse koos kaaliumit säästvate diureetikumide või ACE-inhibiitoritega, peab arvestama hüperkaleemia tekkimise riskiga. Selliste ravimite samaaegne kasutamine peab põhinema loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul, kuna on teatatud mõnedest surmajuhtumitest (sh äkksurmadest) koertel, keda on ravitud samaaegselt trilostaani ja ACE-inhibiitoriga.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Manustada üks kord ööpäevas koos toiduga.

Ravi algannus on ligikaudu 2 mg trilostaani 1 kg kehamassi kohta, vastavalt saadaolevate (jagatavate) tableti suuruste kombinatsioonidele. Seetõttu ei sobi selle tableti tugevus koertele kehamassiga alla 7,5 kg.

Annust tuleb tiitrida vastavalt individuaalsele ravivastusele, mis määratakse kindlaks jälgimise teel (vt allpool). Kui annuse suurendamine on vajalik, kasutada (jagatavate) tableti suuruste kombinatsioone, et üks kord ööpäevas manustatavat annust aeglaselt suurendada. Suur valik jagatavaid tablette võimaldab iga koera jaoks optimaalset annustamist. Manustada väikseim annus, mis on vajalik kliiniliste nähtude kontrollimiseks.

Kui sümptomid ei ole kogu 24-tunnise annustamisvahemiku jooksul piisavalt kontrolli all, tuleb kaaluda ööpäevase koguannuse suurendamist kuni 50% võrra ja jaotada see võrdselt hommikuse ja õhtuse annustamise vahel.

Mõned loomad võivad vajada annuseid, mis ületavad oluliselt 10 mg 1 kg kehamassi kohta ööpäevas. Sellistel juhtudel tuleb rakendada asjakohast täiendavat jälgimist.

Jälgimine

Proove tuleb võtta biokeemiliste (sh elektrolüütide) analüüside ja ACTH stimulatsiooni testi jaoks enne ravi alustamist ning seejärel 10. päeval, 4. nädalal, 12. nädalal ja seejärel iga 3 kuu järel pärast haiguse esmast diagnoosi ja pärast igat annuse kohandamist. Selleks, et tulemusi oleks võimalik täpselt tõlgendada on hädavajalik, et ACTH stimulatsiooni testid tehakse 4–6 tundi pärast ravimi manustamist. Hommikune manustamine on eelistatav, sest see võimaldab teie veterinaararstil teha jälgimisteste 4–6 tundi pärast annuse manustamist. Haiguse kliinilist kulgu tuleb regulaarselt hinnata kõikidel ülaltoodud ajahetkedel.

Kui jälgimise ajal on ACTH stimulatsiooni test negatiivne, peab ravi 7 päevaks katkestama ja alustama uuesti väiksema annusega. Korrata ACTH stimulatsiooni testi veel 14 päeva pärast. Kui tulemus on endiselt negatiivne, katkestada ravi, kuni hüperadrenokortitsismi kliinilised tunnused taastuvad. Korrake ACTH stimulatsiooni testi üks kuu pärast ravi taasalustamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine võib põhjustada hüpoadrenokortitsismi sümptomeid (letargia, isutus, oksendamine, kõhulahtisus, kardiovaskulaarsed nähud, kollaps). Pärast 36 mg/kg annuse korduvat manustamist tervetele koertele surevust ei esinenud, kuid surmajuhtumeid võib oodata suuremate annuste manustamisel hüperadrenokortitsismiga koertele.

Trilostaanil puudub spetsiifiline antidoot. Ravi tuleb katkestada ja sõltuvalt kliinilistest nähtudest võib olla näidustatud toetav ravi, sh kortikosteroidid, elektrolüütide tasakaalu korrigeerimine ja vedelikteraapia.

Suure üleannustamise korral võib kasuks tulla oksendamise esilekutsumine ja sellele järgnev aktiivsõe manustamine.

Iatrogenne adrenokortikaalpuudulikkus pöörduv tavaliselt pärast ravi lõpetamist kiiresti. Siiski võib vähestel koertel toime olla pikemaajaline. Pärast üheks nädalaks ravi katkestamist trilostaaniga tuleb ravi vähendatud annusega taasalustada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QH02CA01

4.2 Farmakodünaamika

Trilostaan inhibeerib selektiivselt ja pöörduvalt ensüümsüsteemi 3-beetaahüdroksüsteroidi isomeraasi, blokeerides seeläbi kortisooli, kortikosterooni ja aldosterooni tootmist.

See vähendab glükokortikoidsete ja mineralokortikoidsete steroidide tootmist neerupealiste kooses.

Seega väheneb nende steroidide kontsentratsioon vereringes.

Trilostaan toimib antagonistlikult ka eksogeensele adrenokortikotroopsele hormoonile (ACTH). Sellel ei ole otsest mõju kesknärvisüsteemile ega kardiovaskulaarsüsteemile.

4.3 Farmakokineetika

Farmakokineetilised andmed koertel on näidanud suurt isenditevahelist varieeruvust.

Pärast ühekordset suukaudset annust 6,7 mg/kg kehamassi kohta eelnevalt söödetud labori *Beagle*'itel oli kontsentratsioonikõvera alune pindala (AUC) ligikaudu 5400 ng.h/ml. Üldiselt elimineerub

trilostaan vereplasmast kiiresti ja plasmakontsentratsioon saabub maksimaalselt 45 minuti pärast, C_{max} on ligikaudu 5100 ng/ml ning 6–12 tundi pärast manustamist < 20 ng/ml (kvantifitseerimispiir). Suukaudse biosaadavuse uuring koertel näitas, et trilostaani imendumine toiduga manustamisel oli ulatuslikum.

Trilostaani esmane aktiivne metaboliit ketotrilostaan järgib sarnast mustrit. Samuti puudusid märgid sellest, et trilostaan või selle metaboliidid oleksid aja jooksul akumuleerunud.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 22 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kasutamata tablettiosad tuleb panna tagasi avatud blistrisse ja kasutada järgmisel manustamiskorral.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiinium-PVC/alumiinium/oPA blistrid, mis sisaldavad 10 tabletti.

Pappkarp 30 või 100 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1122823

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.09.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).