

PAKENDI INFOLEHT
Trilostaan, 10 mg kõvakapslid koertele

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes veterinaararsti soovitusel.

1. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 kapsel sisaldab:

Toimeaine:

Trilostaan 10 mg

2. LOOMALIIGID

Koer.

3. NÄIDUSTUS(ED)

Pituitaar- ja adrenaalsõltuva hüperadrenokortitsismi (Cushingi haigus ja sündroom) raviks koertel.

4. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada primaarse maksahaiguse ja/või neerupuudulikkusega loomadel.

Mitte kasutada vähem kui 3 kg kaaluvatel koertel.

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

5. KÕRVALTOIMED

Kui koeral tekib varjusurm, oksendamine või kõhulahtisus või kui tema söögiisu on pärsitud, peatage ravi ja pidage nõu oma loomaarstiga.

Kortikosteroidide ärajätusündroomi või hüpokortisoleemiat peab hüpodrenokortitsismist eristama seerumi elektrolüütide hindamise teel.

Esineda võivad ravimitekkelise hüpodrenokortitsismiga seostatavad nähud, sealhulgas nõrkus, varjusurm, isutus, oksendamine ja kõhulahtisus, eriti juhul, kui jälgimine ei ole piisavalt põhjalik. Nähud on tavaliselt pöörduvad erineva ajavahemiku jooksul pärast ravi peatamist. Samuti võib esineda ägedat Addisoni kriisi (kollaps). Hüpodrenokortitsismi tõendite puudumisel on trilostaaniga ravitud koertel täheldatud varjusurma, oksendamist, kõhulahtisust ja isutust.

Üksikuid teateid on neerupealiste nekroosist ravitud koertel, mille tulemusel võib tekkida hüpodrenokortitsism.

Selle ravimiga ravides võib ilmsiks tulla subkliiniline neeru talitlushäire.

Endogeense kortikosteroidide taseme vähenemise tõttu võib ravi ilmsiks tuua artriidi.

On väheseid teateid äkksurmadest trilostaaniga ravimise ajal.

Teised kerged harvaesinevad kõrvaltoimed on ataksia, süljeerituse suurenemine, puhitus, lihasvärinad ja nahamuutused.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et ravim ei toimi, teavitage palun sellest www.ravimiamet.ee kaudu.

6. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Manustada suukaudselt üks kord päevas koos toiduga.

Esiagne raviannus on ligikaudu 2 mg kg kehamassi kohta, vastavalt saadavalolevate kapslisuuruste kombinatsioonile.

Tiitrige annus vastavalt jälgimisega kindlakstehtud individuaalsele ravivastusele (vaata altpoolt).

Kui annust on vaja suurendada, kasutage kapslisuuruste kombineerimist, et üks kord päevas manustatavat annust aeglaselt suurendada. Kapslisuuruste lai valik võimaldab optimaalset annustamist igale koerale.

Kui kliinilised sümptomid ei ole kogu 24-tunnise annustamisvahemiku jooksul piisavalt kontrolli all, kaaluge päevase annuse suurendamist kuni 50% võrra ning selle võrdset jagamist hommikuse ja õhtuse annustamise vahel.

Kapsleid mitte poolitada ega avada.

Mõned loomad võivad vajada oluliselt suuremat annust kui 10 mg kg kehamassi kohta päevas. Sel juhul tuleb looma vastavalt täiendavalt jälgida

Jälgimine

Biokeemia (sh elektrolüüdid) ja ACTH stimulatsiooni testi jaoks peab proove võtma enne ravi alustamist, siis 10. päeval, 4. nädalal, 12. nädalal, pärast seda iga 3 kuu järel, pärast haiguse esmast diagnoosimist ja pärast iga annuse kohandamist. 4-6 tundi pärast annustamist peab tingimata tegema ACTH stimulatsiooni testi, et tulemusi oleks võimalik täpselt tõlgendada. Kõikidel eelmainitud ajahetkedel peab regulaarselt hindama ka haiguse kliinilist kulgu.

Kui jälgimise ajal on ACTH stimulatsiooni test negatiivne, peab ravi 7 päevaks katkestama ja siis uuesti alustama väiksema annusega. Korrake ACTH stimulatsiooni testi veel 14 päeva pärast. Kui tulemus on endiselt negatiivne, peatage ravi kuni hüperadrenokortitsismi nähtude taastekkimiseni. Korrake ACTH stimulatsiooni testi üks kuu pärast ravi taasalustamist.

Koeri peab regulaarselt jälgima primaarse maksahaiguse, neeruhaiguse ja *diabetes mellitus* 'e suhtes.

7. KEELUAEG

Ei rakendata.

8. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamistingimusi vaata pakendilt.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - vaata pakendilt.

9. ERIHOIATUSED

Kui teie koera ravitakse muude ravimitega, andke sellest oma loomaarstile teada enne trilostaani kasutamist. Teatage oma loomaarstile, kui teie koer põeb kaasnevaid haigusi, eriti kui tegemist on maksahaiguse, neeruhaiguse, aneemia või *diabetes mellitus* 'ega.

Teatage oma loomaarstile, kui kavatsete oma koera paaritada või kui teie koer on tiine või imetab kutsikaid.

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Esmatähtis on hüperadrenokortitsismi õige diagnoosimine.

Kui ravile nähtavat vastust ei ole, tuleb diagnoos üle vaadata. Vajalik võib olla annuse suurendamine.

Loomaarstid peavad olema teadlikud sellest, et hüperadrenokortitsismiga koertel on suurenenud pankreatiidi tekkimise risk. See ei pruugi trilostaaniga ravimise järel väheneda.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Eelnevalt diagnoositud aneemiaga koertel peab ravimit kasutama ülima ettevaatlikkusega, kuna võib toimuda hematokriti ja hemoglobiini edasine langus. Koeri peab regulaarselt jälgima.

Kuna enamasti diagnoositakse hüperadrenokortitsism 10...15 aasta vanustel koertel, esinevad neil sageli ka teised patoloogilised protsessid. Eriti oluline on kontrollida primaarse maksahaiguse ja neerupuudulikkuse esinemist, kuna neil juhtudel on ravimi kasutamine vastunäidustatud.

Koeri peab regulaarsete ajavahemike järel jälgima *diabetes mellitus* 'e esinemise suhtes. *Diabetes mellitus* 'e ja hüperadrenokortitsismi koosinemise korral on vajalik spetsiaalne jälgimine.

Kui koera on eelnevalt ravitud mitotaaniga, on tema neerupealiste funktsioon vähendatud. Praktilised kogemused soovitavad vähemalt ühe kuu pikkuse vahe jätmist mitotaani kasutamise lõpetamise ja trilostaani manustamise alustamise vahele.

Soovitav on neerupealiste funktsiooni hoolikas jälgimine, kuna koerad võivad olla trilostaani toimele vastuvõtlikumad.

Ravi ajal peab looma hoolikalt jälgima. Erilist tähelepanu peab pöörama maksaensüümidele, elektrolüütidele, ureale ja kreatiniinile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Trilostaan võib vähendada testosterooni sünteesi ja omab progesteronivastast toimet.

Naised, kes on rasedad või plaanivad rasestuda, peaks kapslite käitlemist vältima.

Pärast juhuslikku kokkupuudet ja pärast kasutamist pesta käed seebi ja veega.

Kapslite sisu võib põhjustada naha ja silmade ärritust ja tundlikuks muutumist. Kapsleid mitte poolitada ega avada. Kapslite juhuslikul purunemisel ja graanulite kokkupuutel silmade või nahaga pesta viivitamatult rohke veega. Ärrituse püsimise korral pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on trilostaani või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peavad kokkupuudet ravimiga vältima.

Kasutamine tiinuse või imetamise ajal

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel emastel koertel või loomadel, keda kavatakse kasutada aretuses.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete võimalikkust teiste ravimitega ei ole spetsiaalselt uuritud. Kuna hüperadrenokortitsism esineb pigem vanematel koertel, saavad paljud samaaegselt teisi ravimeid. Kliinilistel uuringutes koostoimeid ei täheldatud.

Kui trilostaani kasutatakse koos kaaliumi säästvate diureetikumidega või ACE-inhibiitoritega, peab arvestama hüperkaleemia tekkimisega riskiga. Selliste ravimite samaaegse kasutamise peab otsustama loomaarst kasu-riski analüüsi alusel, kuna on mõned teated koerte surmadest (sh äkksurm) samaaegselt trilostaani ja ACE-inhibiitoriga ravimise ajal.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ravimi üleannustamisel pidage kohe nõu oma loomaarstiga. Üleannustamine võib tekitada hüpoadrenokortitsismi nähte (varjusurm, 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. Trilostaanile spetsiifilist antidooti ei ole. Ravi tuleb peatada ja sõltuvalt kliinilistest nähtudest võivad olla näidustatud toetav ravi, sh kortikosteroidid, elektrolüütide tasakaalu parandamine ja vedelikteraapia.

Ägeda üleannustamise korral võib kasuks tulla oksendamise esilekutsumine ja sellele järgnev aktiivsöe manustamine.

Ravimitekkeline adrenokortikaalpuudulikkus on tavaliselt pärast ravi lõpetamist kiiresti pöörduv. Siiski võib vähestel koertel toime olla pikemaajaline.

Pärast ühenädalast trilostaaniga ravi katkestamist peaks ravi uuesti alustama vähendatud annusega.

10. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

11. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Detsember 2019

12. LISAINFO

Müügiloota ravim