

Trilorale

trilostan 10 & 50 mg/ml

oral suspensjon



Egenskaper

- **Trilorale** inneholder trilostan i en oral suspensjon med vaniljesmak.
- **Trilorale** blokkerer produksjonen av kortisol, kortikosteron og aldosteron. Når det brukes til behandling av hyperadrenokortisisme, reduserer det produksjonen av glukokortikoid og mineralokortikoid.
- **Trilorale** motvirker også aktiviteten til eksogent ACTH.
- **Trilorale** har ingen direkte påvirkning på hverken sentralnervesystemet eller det kardiovaskulære systemet.

Dyrearter

Hund.

Indikasjoner

Til behandling av Cushings syndrom – hyperadrenokortisisme.

Dosering og tilførselsvei

Startdosen for behandling er 2 mg/kg peroralt én gang daglig sammen med mat.

Titrer dosen ut fra individuell respons.

Vekt (kg)	Startdose (mg trilostan)	Mengde Trilorale 10 mg/ml	Mengde Trilorale 50 mg/ml
2,5 kg	5 mg	0,5 ml	0,1 ml
5 kg	10 mg	1,0 ml	0,2 ml
10 kg	20 mg	2,0 ml	0,4 ml
20 kg	40 mg	4,0 ml	0,8 ml
30 kg	60 mg	6,0 ml	1,2 ml
40 kg	80 mg	8,0 ml	1,6 ml

Prøver bør tas for biokjemiske tester (inkludert elektrolytter), og en ACTH-stimuleringstest bør gjennomføres før behandlingsstart og deretter etter 10 dager, 4 uker og 12 uker, samt deretter hver tredje måned etter den første diagnosen og etter hver dosejustering. Det er svært viktig at ACTH-stimuleringstestene utføres 4–6 timer etter medisinerings for å muliggjøre adekvat tolkning av resultatene.

Dosering om morgenen er derfor å foretrekke.

For å redusere risikoen for xylitoltoksisitet hos hunder som

trenger høyere doser enn 2 mg trilostan/kg, anbefales

det å bruke Trilorale 50 mg/ml oral suspensjon.

Pakningsstørrelse

1 x 30 ml 10 mg/ml (Vnr 56 76 29)

1 x 10 ml 50 mg/ml (Vnr 14 86 38)

Se baksiden for mer informasjon.



salfarm
www.salfarm.com

Trilorale

trilostan 10 & 50 mg/ml
oral suspensjon

Indikasjoner

For behandling av hypofyseavhengig og binyreavhengig hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom og syndrom) hos hund.

Dosering og tilførselsvei

Administreres oralt, en gang daglig, direkte i hundens munn ved fôrings-tid. Ristes godt før bruk.

Startdosen er ca. 2 mg/kg. Titrer dosen i henhold til den individuelle responsen, som fastslått ved overvåking (se nedenfor). Hvis en doseøkning er nødvendig, økes daglig dose langsomt. Trilorale 10 mg/ml mikstur bør ikke gis i doser høyere enn 2 mg/kg. Ved høyere dose bruk Trilorale 50 mg/ml mikstur. Administrer laveste nødvendig dose for å kontrollere symptomene. Hvis symptomene ikke blir tilstrekkelig kontrollert i en periode på 24 timer mellom doser, skal det vurderes å øke den daglige dosen med opptil 50 % og dele den opp i like doser om morgenen og kvelden. Et lite antall dyr kan trenge doser som er betydelig større enn 10 mg/kg per dag. I disse situasjonene skal egnet, ytterligere overvåking iverksettes.

Overvåking:

Det skal tas prøver for biokjemi (inkludert elektrolytter) og en ACTH-stimuleringstest skal utføres før behandling og deretter etter 10 dager, 4 uker og 12 uker. Deretter hver 3. måned og etter hver dosejustering. Det er svært viktig at ACTH-stimuleringstester utføres 4–6 timer etter dosering, for å muliggjøre nøyaktig tolkning av resultatene. Derfor er dosering om morgenen å foretrekke. Vurdering av sykdommens kliniske utvikling skal også utføres på hvert av de ovennevnte tidspunktene. Dersom det skulle oppstå en ikke-stimulerende ACTH-stimuleringstest under overvåking, skal behandlingen stoppes i 7 dager, og deretter gjenopptas med en lavere dose. Gjenta ACTH-stimuleringstesten etter ytterligere 14 dager. Hvis resultatet fremdeles er ikke-stimulerende, skal behandlingen stoppes til det igjen oppstår kliniske tegn på hyperadrenokortisisme. Gjenta ACTH-stimuleringstesten en måned etter at behandlingen er gjenopptatt.

Overdosering/Forgiftning

Overdosering kan føre til tegn på hypoadrenokortisisme (letargi, anoreksi, oppkast, diaré, kardiovaskulære tegn, kollaps). Det var ingen dødelighet etter kronisk administrering av 36 mg/kg til friske hunder, men dødelighet kan forventes hvis høyere doser administreres. Det er ingen spesifikk motgift mot trilostan. Behandlingen skal seponeres og støttende behandling gis, inkludert kortikosteroider, korrigering av elektrolyttubalanse og væsketerapi avhengig av kliniske tegn. Ved akutt overdosering kan det være nyttig å indusere emese, etterfulgt av administrering av aktivt kull. Eventuell iatrogen adrenokortikal insuffisiens reverseres vanligvis raskt etter at behandlingen har opphørt. Hos noen få hunder kan imidlertid effekten bli forlenget. Etter en en-ukes seponering av trilostanbehandling skal behandlingen gjenopptas med en redusert startdose.

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos dyr som lider av primær leversykdom og/eller ned-satt nyrefunksjon eller ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Bivirkninger

Mindre vanlig er letargi, anoreksi, oppkast og diaré. Sjelden hypoadrenokortisisme, hypersalivering, oppblåsthet ataksi, muskelspasmer, hudreaksjoner, nyreinsuffisiens og artritt. Svært sjelden svakhet, binyrenekrose og plutselig død. Akutt Addisons krise (kollaps) er ikke kjent.

Interaksjoner

Samtidig bruk av kaliumsparende diuretika eller angiotensin-konverterende enzymhemmer (ACE- hemmer) skal være underlagt en risiko/nytte vurdering med tanke på hyperkalemi. Noen rapporter om dødsfall hos hunder som fikk samtidig behandling med trilostan og en ACE-hemmer finnes.

Spesielle advarsler og særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr: Det er særlig viktig å screene tilfeller for primær leversykdom og nyreinsuffisiens, ettersom produktet er kontraindisert i disse tilfellene. Det skal utføres påfølgende tett overvåking under behandling. Vær særlig oppmerksom på leverenzymmer, elektrolytter, urea og kreatinin. Diabetes mellitus og hyperadrenokortisisme sammen krever spesifikk overvåking. Hvis en hund tidligere har blitt behandlet med mitotan, vil binyrefunksjonen være redusert. Erfaring på om-

rådet antyder at det bør gå minst én måned mellom opphør av mitotan og introduksjon av trilostan. Tett overvåking av binyrefunksjonen tilrådes, da hunder kan være mer følsomme for effektene av trilostan. Preparatet skal brukes med ekstrem forsiktighet hos hunder med eksisterende anemier, da det kan oppstå ytterligere reduksjon i volumet av pakkede blodceller og hemoglobin. Regelmessig overvåking skal iverksettes. Preparatet inneholder hjelpestoffet xylitol som kan være årsak til bivirkninger hvis det administreres i høye doser. Bruk derfor Trilorale 50 mg/ml mikstur når dosen overstiger 2 mg/kg.

Særlige forholdsregler for personer som administrerer preparatet: Trilostan kan redusere syntesen av testosteron og har anti-progesteron-egenskaper. Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner eller kvinner som prøver å bli gravide. Vask hendene med såpe og vann etter utilsiktet eksponering og etter bruk. Preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon og sensibilisering. Ved utilsiktet kontakt av miksturen med øyne eller hud, vask umiddelbart med rikelig med vann. Oppsøk legehjelp hvis irritasjonen vedvarer. Personer med kjent hypersensitivitet overfor trilostan, vanillin eller natrium bør unngå kontakt med preparatet. Utilsiktet inntak kan gi skadelige effekter, inkludert kvalme, oppkast og diaré. Hold fylte sprøyter unna barn, og oppbevar sprøyter utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegg/etikett.

Drektighet/Laktasjon

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper. Skal ikke brukes til avlsdyr.

Oppbevaring og holdbarhet

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet i uåpnet salgspakning: 3 år, etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder

Pakningsstørrelse:

1 x 30 ml 10 mg/ml

1 x 10 ml 50 mg/ml

Reseptgruppe: C

ATCvet-nr.: QH02CA01

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Axience, Tour essor, 14 rue Scandicci, 93500 Pantin, Frankrike.

Ytterligere opplysninger finnes i preparatomtalen som kan ses på www.felleskatalogen.no eller rekvireres fra: Salfarm Scandinavia AS, Fridtjof Nansens Plass 4, 0160 Oslo Tlf. 902 97 102, E-mail: norge@salfarm.com

Teksten er forkortet i forhold til preparatomtalen godkjent av Direktoratet for medisinske produkter.