

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trilocur 10 mg/ml oral suspension til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof: Trilostan 10 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende)	
Glycerol	
Vand, rensat	
Xanthangummi	
Natriumbenzoat	1,5 mg
Natriumsaccharin	
Xylitol	
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat	
Citronsyre, monohydrat eller citronsyre, vandfri	
Silica, kolloid vandfri	
Vanillin	

Hvid til offwhite suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af hypofysær- og adrenal-betinget hyperadrenocorticisme (Cushings sygdom og syndrom) hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af primær leversygdom og/eller nyreinsufficiens.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Det er yderst vigtigt at stille en præcis diagnose for hyperadrenocorticisme.

Reagerer hunden ikke på behandlingen, bør diagnosen genovervejes. Det kan være nødvendigt at øge dosis.

Dyrlægen bør være opmærksom på, at hunde med hyperadrenocorticisme har en øget risiko for pankreatitis. Denne risiko vil ikke nødvendigvis mindskes efter behandling med trilostan.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Da de fleste tilfælde af hyperadrenocorticisme konstateres hos hunde, der er mellem 10 og 15 år gamle, vil der ofte også være andre patologiske processer til stede. Det er især vigtigt at undersøge hundene for primær leversygdom og nyreinsufficiens, da produktet er kontraindiceret i disse tilfælde.

Hunden bør overvåges nøje under behandlingen. Det er især vigtigt at holde øje med leverenzymmer, elektrolytter, urea og kreatinin

Ved samtidig forekomst af diabetes mellitus og hyperadrenocorticisme kræves der særlig overvågning. Hvis hunden tidligere er blevet behandlet med mitotan, vil binyrens funktion være reduceret. Erfaringen viser, at der bør gå mindst en måned fra ophørt behandling med mitotan, til behandlingen med trilostan kan påbegyndes. En tæt overvågning af binyrens funktion tilrådes, idet hunde kan være mere påvirkelige overfor virkningen af trilostan.

Veterinærlægemidlet bør anvendes med stor forsigtighed til hunde med anæmi, idet der kan forekomme en yderligere reduktion af hæmatokrit og hæmoglobin-niveauet. Regelmæssig overvågning bør foretages.

Veterinærlægemidlet indeholder hjælpestoffet xylitol, som kan forårsage bivirkninger, hvis det administreres i høje doser. Administration af Trilocur 10 mg/ml oral suspension til hunde i doser på over 2 mg trilostan/kg legemsvægt kan potentielt medføre xylitol-forgiftning. For at mindske denne risiko hos hunde, der kræver doser på mere end 2 mg trilostan/kg, anvendes Trilocur oral suspension, 50 mg/ml, til hunde.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Trilostan kan mindske syntesen af testosteron og har anti-progesterone egenskaber. Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder, eller af kvinder der forsøger at blive gravide.

Vask hænderne med vand og sæbe efter brug eller ved uforsætlig kontakt med produktet.

Veterinærlægemidlet kan medføre irritation af huden og øjnene samt forårsage overfølsomhedsreaktioner. Hvis suspensionen ved et uheld kommer i kontakt med øjnene eller huden, skal området straks vaskes med rigeligt vand. Hvis irritationen varer ved, skal du søge lægehjælp.

Personer med kendt overfølsomhed over for trilostan, vanillin eller natriumbenzoat bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Utilsigtet indtagelse kan medføre skadelige virkninger, herunder kvalme, opkastning og diarré. Der bør udvises forsigtighed for at undgå, at især børn utilsigtet kommer til at indtage lægemidlet. Opbevar fyldte og brugte sprøjter utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Lethargi ² , anoreksi ² , opkastning ² , diarré ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	hypoadrenokorticisme, øget spytafsondring. Oppustethed, ataksi, muskelrystelser, hudgener, nyreinsufficiens ³ og arthritis ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Svagthed ² , adrenal nekroes ¹ og pludselig død
Ukendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Akut addisonisk krise (kollaps)

¹ Kan medføre hypoadrenokorisme.

² Disse symptomer, der skyldes iatrogen hypoadrenokorticisme, kan forekomme, navnlig hvis hunden ikke er blevet overvåget tilstrækkelig (se pkt. 3.9). Symptomerne er som oftest reversible og fortager sig inden for en varierende tidsperiode efter ophørt behandling. Lethargi, opkastning, diarré og anoreksi er observeret hos hunde behandlet med trilostan, uden at hypoadrenocorticisme kunne påvises.

³ Kan afsløres ved behandling med produktet.

Da det endogene kortikosteriodniveau reduceres, kan behandlingen også afsløre eventuel arthritis.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

Fertilitet

Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Muligheden for interaktion med andre lægemidler er ikke undersøgt specifikt. Hyperadrenocorticisme optræder hovedsageligt hos ældre hunde, og derfor vil mange få anden medicin under behandlingen. Under kliniske studier er der ikke observeret interaktioner. Risikoen for udvikling af hyperkaliaemi bør tages i betragtning, hvis trilostan anvendes sammen med kaliumsparende diuretika eller ACE-hæmmere. Dyrlægen bør vægte fordele og risici ved samtidig brug af sådanne præparater, idet der har været rapporteret om enkelte dødsfald (herunder pludselige dødsfald) hos hunde, der blev behandlet med trilostan og en ACE-hæmmer på samme tid.

3.9 Administrationsveje og dosering

Administreres oralt en gang om dagen direkte i munden sammen med foder.

Startdosis ved behandling er ca. 2 mg/kg. Dosistitrer i forhold til den individuelle respons som lægges fast gennem monitorering (se nedenfor). Hvis det er nødvendigt at øge dosis, trappes den daglige dosis langsomt op.

Trilocur, oral suspension, 10 mg/ml, til hunde bør ikke gives ved doser på mere end 2 mg trilostan/kg legemsvægt. Hos hunde, hvor det er nødvendigt med højere doser end 2 mg trilostan/kg, anvendes, Trilocur, oral suspension, 50 mg/ml, til hunde. Se pkt. 3.5, Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til. Giv altid den lavest mulige dosis, som medfører, at de kliniske tegn er under kontrol.

Hvis symptomerne ikke er tilfredsstillende kontrolleret gennem en hel 24-timers periode mellem to doseringer, kan man i sidste ende overveje at forøge dosis med op til 50% og dele den fulde dagsdosis op på to daglige doser morgen og aften.

Hos enkelte dyr kan det være nødvendigt med doser, der ligger væsentligt over 10 mg pr. kg. legemsvægt pr. dag. I disse tilfælde bør overvågningen af dyret intensiveres.

Dosen kan beregnes som følger:

$$M\ddot{a}ngde\ (ml) = \frac{\text{Daglig dosis}\ \left(\frac{mg}{kg}\right) \times \text{legemsv\ddot{a}gt}\ (kg)}{10\ \left(\frac{mg}{ml}\right)}$$

Overvågning:

Inden behandlingen påbegyndes, bør der foretages biokemiske analyser (bl.a. for elektrolytter) samt en ACTH-stimulerings test. Disse analyser bør gentages henholdsvis 10 dage, 4 uger, 12 uger og derefter hver 3. måned efter den første diagnose er stillet og efter hver justering af dosis. For at sikre en korrekt fortolkning af resultaterne er det meget vigtigt, at ACTH-stimulationstesten bliver foretaget 4-6 timer efter medicinen er givet. Dosering om morgenen er at foretrække, da dette vil give din dyrlæge mulighed for at udføre overvågningstests 4-6 timer efter administration af dosis. På hvert af de ovennævnte tidspunkter bør der også foretages en klinisk vurdering af sygdommens forløb.

I tilfælde af, at der ikke sker en reaktion på ACTH-stimulationstesten under overvågningen, må behandlingen stoppes i 7 dage og herefter påbegyndes igen med en lavere dosis. Gentag ACTH-stimulationstesten efter yderligere 14 dage. Hvis der stadig ikke forekommer reaktion på stimuleringen, må behandlingen stoppes, indtil de kliniske tegn på hyperadrenocorticisme vender tilbage. En måned efter genoptagelsen af behandlingen gentages ACTH-stimulationstesten.

Omrystes grundigt inden brug.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering kan medføre tegn på hypoadrenocorticisme (lethargi, anoreksi, opkastning, diarré, kredsløbssymptomer samt kollaps). Ved længerevarende administration af 36 mg /kg til raske hunde, er der ikke observeret nogen dødsfald. Der må dog forventes en vis dødelighed, hvis højere doser gives til hunde med hyperadrenocorticisme.

Der er ingen specifik antidot mod trilostan. Behandlingen bør afbrydes, og understøttende terapi, herunder kortikosteroider, genoprettelse af elektrolytbalancen og væskebehandling kan være indiceret afhængigt af de kliniske tegn

I tilfælde af akut overdosering kan det være effektivt at inducere opkastning efterfulgt af administration af aktivt kul.

Efter ophørt behandling er enhver iatrogen binyrebarkinsufficiens som oftest hurtigt reversibel. For en lille procentdel af hunde er der et længerevarende forløb. Efter én behandlingsfri uge, bør behandlingen med trilostan genoptages med en reduceret dosis

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet kode:

QH02CA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Trilostan hæmmer selektivt og reversibelt enzymsystemet 3-beta hydroxysteroid isomerase og blokerer dermed for produktionen af kortisol, kortikosteron og aldosteron. Når det anvendes til behandling af hyperadrenokorticisme reducerer stoffet produktionen af glukokortikoide og mineralokortikoide steroider i binyrebarken. Hermed reduceres de cirkulerende koncentrationer af disse steroider. Trilostan modvirker desuden aktiviteten af adrenokorticotropt hormon (ACTH). Stoffet har ingen direkte effekt på centralnervesystemet eller kredsløbet

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Farmakokinetiske data har vist stor variation mellem de enkelte hunde. I et farmakokinetisk studie hos laboratoriebeagler varierede AUC fra 52 til 281 mikrogram/ml/min. hos ikke-fastende hunde og fra 16 til 175 mikrogram/ml/min. hos fastende hunde. Almindeligvis forsvinder trilostan hurtigt fra plasma. Maksimumkoncentrationen i plasma nås efter 0,5 til 2,5 timer og vender tilbage til baseline 6-12 timer efter indgivelse. Trilostans primære aktive metabolit, ketotrilostan, følger et lignende mønster. Der var ingen tegn på, at trilostan eller dets metabolitter ophobes med tiden. Et studie af den orale biotilgængelighed hos hunde viste, at trilostan absorberes i højere grad, når det administreres samtidig med foder.

Hos rotter har trilostan vist sig primært at udskilles med afføringen, hvilket indikerer, at galden er den primære udskillelsesvej. Hos aber udskilles trilostan i en lige fordeling mellem afføring og urin. Resultater har vist, at trilostan absorberes hurtigt og effektivt fra mave-tarmkanalen hos både rotter og aber, og at det ophobes i binyrerne hos rotter.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polyethylenflaske med børnebestandige polypropylen/polyethylenpropper med høj densitet og en polyethylenprop i papæske.

Pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende en flaske med 30 ml og en 1 ml- og en 5 ml-doseringssprøjte af polypropylen

Papæske indeholdende én flaske med 90 ml og en 1 ml- og en 5 ml-doseringssprøjte af polypropylen

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/312/001 (30 ml)

EU/2/24/312/002 (90 ml)

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: {DD.MM.ÅÅÅÅ}

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trilocur 50 mg/ml oral suspension til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof: Trilostan 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende)	
Glycerol	
Vand, rensat	
Xanthangummi	
Natriumbenzoat	1,5 mg
Natriumsaccharin	
Xylitol	
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat	
Citronsyre, monohydrat eller citronsyre, vandfri	
Silica, kolloid vandfri	
Vanillin	

Hvid til offwhite suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af hypofysær- og adrenal-betinget hyperadrenocorticisme (Cushings sygdom og syndrom) hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af primær leversygdom og/eller nyreinsufficiens.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Det er yderst vigtigt at stille en præcis diagnose for hyperadrenocorticisme.

Reagerer hunden ikke på behandlingen, bør diagnosen genovervejes. Det kan være nødvendigt at øge dosis.

Dyrlægen bør være opmærksom på, at hunde med hyperadrenocorticisme har en øget risiko for pankreatitis. Denne risiko vil ikke nødvendigvis mindskes efter behandling med trilostan.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Da de fleste tilfælde af hyperadrenocorticisme konstateres hos hunde, der er mellem 10 og 15 år gamle, vil der ofte også være andre patologiske processer til stede. Det er især vigtigt at undersøge hundene for primær leversygdom og nyreinsufficiens, da produktet er kontraindiceret i disse tilfælde.

Hunden bør overvåges nøje under behandlingen. Det er især vigtigt at holde øje med leverenzymmer, elektrolytter, urea og kreatinin

Ved samtidig forekomst af diabetes mellitus og hyperadrenocorticisme kræves der særlig overvågning. Hvis hunden tidligere er blevet behandlet med mitotan, vil binyrens funktion være reduceret. Erfaringen viser, at der bør gå mindst en måned fra ophørt behandling med mitotan, til behandlingen med trilostan kan påbegyndes. En tæt overvågning af binyrens funktion tilrådes, idet hunde kan være mere påvirkelige overfor virkningen af trilostan.

Veterinærlægemidlet bør anvendes med stor forsigtighed til hunde med anæmi, idet der kan forekomme en yderligere reduktion af hæmatokrit og hæmoglobin-niveauet. Regelmæssig overvågning bør foretages.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Trilostan kan mindske syntesen af testosteron og har anti-progesterone egenskaber. Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder, eller af kvinder der forsøger at blive gravide. Vask hænderne med vand og sæbe efter brug eller ved uforsætlig kontakt med produktet. Veterinærlægemidlet kan medføre irritation af huden og øjnene samt forårsage overfølsomhedsreaktioner. Hvis suspensionen ved et uheld kommer i kontakt med øjnene eller huden, skal området straks vaskes med rigeligt vand. Hvis irritationen varer ved, skal du søge lægehjælp.

Personer med kendt overfølsomhed over for trilostan, vanillin eller natriumbenzoat bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Utilsigtet indtagelse kan medføre skadelige virkninger, herunder kvalme, opkastning og diarré. Der bør udvises forsigtighed for at undgå, at især børn utilsigtet kommer til at indtage lægemidlet. Opbevar fyldte og brugte sprøjter utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Ikke almindelig	Lethargi ² , anoreksi ² , opkastning ² , diarré ²
-----------------	---

(1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	hypoadrenokorticisme, øget spytafsondring. Oppustethed, ataksi, muskelrystelser, hudgener, nyreinsufficiens ³ og arthritis ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Svaghed ² , adrenal nekroes ¹ og pludselig død
Ukendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Akut addisonisk krise (kollaps)

¹ Kan medføre hypoadrenokorticisme.

² Disse symptomer, der skyldes iatrogen hypoadrenokorticisme, kan forekomme, navnlig hvis hunden ikke er blevet overvåget tilstrækkelig (se pkt. 3.9). Symptomerne er som oftest reversible og forsvinder sig inden for en varierende tidsperiode efter ophørt behandling. Lethargi, opkastning, diarré og anoreksi er observeret hos hunde behandlet med trilostan, uden at hypoadrenokorticisme kunne påvises.

³ Kan afsløres ved behandling med produktet.

Da det endogene kortikosteroidniveau reduceres, kan behandlingen også afsløre eventuel arthritis.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

Fertilitet

Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Muligheden for interaktion med andre lægemidler er ikke undersøgt specifikt. Hyperadrenokorticisme optræder hovedsageligt hos ældre hunde, og derfor vil mange få anden medicin under behandlingen. Under kliniske studier er der ikke observeret interaktioner. Risikoen for udvikling af hyperkaliæmi bør tages i betragtning, hvis trilostan anvendes sammen med kaliumsparende diuretika eller ACE-hæmmere. Dyrlægen bør vægte fordele og risici ved samtidig brug af sådanne præparater, idet der har været rapporteret om enkelte dødsfald (herunder pludselige dødsfald) hos hunde, der blev behandlet med trilostan og en ACE-hæmmer på samme tid.

3.9 Administrationsveje og dosering

Administreres oralt en gang om dagen direkte i munden sammen med foder.

Startdosis ved behandling er ca. 2 mg/kg. Dosistitrer i forhold til den individuelle respons som lægges fast gennem monitorering (se nedenfor). Hvis det er nødvendigt at øge dosis, trappes den daglige dosis langsomt op.

Hvis symptomerne ikke er tilfredsstillende kontrolleret gennem en hel 24-timers periode mellem to doseringer, kan man i sidste ende overveje at forøge dosis med op til 50% og dele den fulde dagsdosis op på to daglige doser morgen og aften.

Hos enkelte dyr kan det være nødvendigt med doser, der ligger væsentligt over 10 mg pr. kg. legemsvægt pr. dag. I disse tilfælde bør overvågningen af dyret intensiveres.

Dosen kan beregnes som følger:

$$Mængde (ml) = \frac{\text{Daglig dosis } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{legemsvægt (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Til volumener under 0,1 ml anvendes et andet lægemiddel.

Overvågning:

Inden behandlingen påbegyndes, bør der foretages biokemiske analyser (bl.a. for elektrolytter) samt en ACTH-stimuleringstest. Disse analyser bør gentages henholdsvis 10 dage, 4 uger, 12 uger og derefter hver 3. måned efter den første diagnose er stillet og efter hver justering af dosis. For at sikre en korrekt fortolkning af resultaterne er det meget vigtigt, at ACTH-stimulationstesten bliver foretaget 4-6 timer efter medicinen er givet. Dosering om morgenen er at foretrække, da dette vil give din dyrlæge mulighed for at udføre overvågningstests 4-6 timer efter administration af dosis. På hvert af de ovennævnte tidspunkter bør der også foretages en klinisk vurdering af sygdommens forløb. I tilfælde af, at der ikke sker en reaktion på ACTH-stimulationstesten under overvågningen, må behandlingen stoppes i 7 dage og herefter påbegyndes igen med en lavere dosis. Gentag ACTH-stimulationstesten efter yderligere 14 dage. Hvis der stadig ikke forekommer reaktion på stimuleringen, må behandlingen stoppes, indtil de kliniske tegn på hyperadrenocorticisme vender tilbage. En måned efter genoptagelsen af behandlingen gentages ACTH-stimulationstesten.

Omrystes grundigt inden brug.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering kan medføre tegn på hypoadrenocorticisme (lethargi, anoreksi, opkastning, diarré, kredsløbssymptomer samt kollaps). Ved længerevarende administration af 36 mg /kg til raske hunde, er der ikke observeret nogen dødsfald. Der må dog forventes en vis dødelighed, hvis højere doser gives til hunde med hyperadrenocorticisme.

Der er ingen specifik antidot mod trilostan. Behandlingen bør afbrydes, og understøttende terapi, herunder kortikosteroider, genoprettelse af elektrolytbalancen og væskebehandling kan være indiceret afhængigt af de kliniske tegn

I tilfælde af akut overdosering kan det være effektivt at inducere opkastning efterfulgt af administration af aktivt kul.

Efter ophørt behandling er enhver iatrogen binyrebarkinsufficiens som oftest hurtigt reversibel. For en lille procentdel af hunde er der et længerevarende forløb. Efter én behandlingsfri uge, bør behandlingen med trilostan genoptages med en reduceret dosis

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet kode:

QH02CA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Trilostan hæmmer selektivt og reversibelt enzymsystemet 3-beta hydroxysteroid isomerase og blokerer dermed for produktionen af kortisol, kortikosteron og aldosteron. Når det anvendes til behandling af hyperadrenokorticisme reducerer stoffet produktionen af glukokortikoide og mineralokortikoide steroider i binyrebarken. Hermed reduceres de cirkulerende koncentrationer af disse steroider. Trilostan modvirker desuden aktiviteten af adrenokorticotropt hormon (ACTH). Stoffet har ingen direkte effekt på centralnervesystemet eller kredsløbet

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Farmakokinetiske data har vist stor variation mellem de enkelte hunde. I et farmakokinetisk studie hos laboratoriebeagler varierede AUC fra 52 til 281 mikrogram/ml/min. hos ikke-fastende hunde og fra 16 til 175 mikrogram/ml/min. hos fastende hunde. Almindeligvis forsvinder trilostan hurtigt fra plasma. Maksimumkoncentrationen i plasma nås efter 0,5 til 2,5 timer og vender tilbage til baseline 6-12 timer efter indgivelse. Trilostans primære aktive metabolit, ketotrilostan, følger et lignende mønster. Der var ingen tegn på, at trilostan eller dets metabolitter ophobes med tiden. Et studie af den orale biotilgængelighed hos hunde viste, at trilostan absorberes i højere grad, når det administreres samtidig med foder.

Hos rotter har trilostan vist sig primært at udskilles med afføringen, hvilket indikerer, at galden er den primære udskillelsesvej. Hos aber udskilles trilostan i en lige fordeling mellem afføring og urin. Resultater har vist, at trilostan absorberes hurtigt og effektivt fra mave-tarmkanalen hos både rotter og aber, og at det ophobes i binyrerne hos rotter.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polyethylenflaske med børnebestandige polypropylen/polyethylenpropper med høj densitet og en polyethylenprop i papæske.

Pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende en flaske med 10 ml og en 1 ml- og en 5 ml-doseringssprøjte af polypropylen
Papæske indeholdende en flaske med 25 ml og en 1 ml- og en 5 ml-doseringssprøjte af polypropylen
Papæske indeholdende en flaske med 36 ml og en 1 ml- og en 5 ml-doseringssprøjte af polypropylen
Papæske indeholdende en flaske med 50 ml og en 1 ml- og en 5 ml-doseringssprøjte af polypropylen
Papæske indeholdende en flaske med 72 ml og en 1 ml- og en 5 ml-doseringssprøjte af polypropylen
Papæske indeholdende en flaske med 100 ml og en 1 ml- og en 5 ml-doseringssprøjte af polypropylen

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/312/003 (10 ml)
EU/2/24/312/004 (25 ml)
EU/2/24/312/005 (36 ml)
EU/2/24/312/006 (50 ml)
EU/2/24/312/007 (72 ml)
EU/2/24/312/008 (100 ml)

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: {DD.MM.ÅÅÅÅ}

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske – 10 mg/ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trilocur 10 mg/ml oral suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Trilostan 10 mg/ml

3. PAKNINGSTØRRELSE

30 ml

90 ml

1 ml- og 5 ml-mundsprøjte

4. DYREARTER

Hunde

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/24/312/001 (30 ml)

EU/2/24/312/002 (90 ml)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**HDPE/FLASKE (10 mg/ml – 90 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Trilocur 10 mg/ml oral suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Trilostan 10 mg/ml

3. DYREARTER

Hunde

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Emdoka

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HDPE/FLASKE (10 mg/ml – 30 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Trilocur

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Trilostan 10 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske – 50 mg/ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trilocur 50 mg/ml oral suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Trilostan 50 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

1 ml- og 5 ml-mundsprøjte

4. DYREARTER

Hunde

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til oral anvendelse

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

9. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/24/312/003 (10 ml)
EU/2/24/312/004 (25 ml)
EU/2/24/312/005 (36 ml)
EU/2/24/312/006 (50 ml)
EU/2/24/312/007 (72 ml)
EU/2/24/312/008 (100 ml)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HDPE/FLASKE (50 mg/ml – 72 ml og 100 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trilocur 50 mg/ml oral suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Trilostan 50 mg/ml

3. DYREARTER

Hunde

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning inden for 6 måneder

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HDPE/FLASKE (50 mg/ml – 10 ml, 25 ml, 36 ml, 50 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Trilocur

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Trilostan 50 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning inden for 6 måneder.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Trilocur 10 mg/ml oral suspension til hunde

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof: Trilostan 10 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat	1,5 mg

Hvid til offwhite suspension.

3. Dyrearter

Hunde

4. Indikation(er)

Til behandling af hypofysær- og adrenal-betinget hyperadrenocorticisme (Cushings sygdom og syndrom) hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af primær leversygdom og/eller nyreinsufficiens.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Det er yderst vigtigt at stille en præcis diagnose for hyperadrenocorticisme.

Reagerer hunden ikke på behandlingen, bør diagnosen genovervejes. Det kan være nødvendigt at øge dosis.

Dyrlægen bør være opmærksom på, at hunde med hyperadrenocorticisme har en øget risiko for pankreatitis. Denne risiko vil ikke nødvendigvis mindskes efter behandling med trilostan.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Da de fleste tilfælde af hyperadrenocorticisme konstateres hos hunde, der er mellem 10 og 15 år gamle, vil der ofte også være andre lidelser til stede. Det er især vigtigt at undersøge hundene for primær leversygdom og nyreinsufficiens, da produktet er kontraindiceret i disse tilfælde.

Hunden bør overvåges nøje under behandlingen. Det er især vigtigt at holde øje med leverenzymmer, elektrolytter, urinstof og kreatinin

Ved samtidig forekomst af sukkersyge (diabetes mellitus) og hyperadrenocorticisme kræves der særlig overvågning.

Hvis hunden tidligere er blevet behandlet med mitotan, vil binyrens funktion være mindsket.

Erfaringen viser, at der bør gå mindst en måned fra ophørt behandling med mitotan, til behandlingen med trilostan kan påbegyndes. En tæt overvågning af binyrens funktion tilrådes, idet hunde kan være mere påvirkelige overfor virkningen af trilostan.

Veterinærlægemidlet bør kun anvendes med stor forsigtighed til hunde med anæmi, idet der kan forekomme en yderligere reduktion af hæmatokrit og hæmoglobin-niveauet. Regelmæssig overvågning bør foretages.

Veterinærlægemidlet indeholder hjælpestoffet xylitol, som kan forårsage bivirkninger, hvis det administreres i høje doser. Administration af Trilocur 10 mg/ml oral suspension til hunde i doser på over 2 mg trilostan/kg legemsvægt kan potentielt medføre xylitol-forgiftning. For at afbøde denne risiko hos hunde, der kræver doser på mere end 2 mg trilostan/kg, anvendes Trilocur 50 mg/ml oral suspension til hunde

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Trilostan kan mindske dannelsen af testosteron og har anti-progesterone egenskaber. Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder, eller af kvinder der forsøger at blive gravide.

Vask hænderne med vand og sæbe efter brug eller ved uforsætlig kontakt med produktet.

Veterinærlægemidlet kan medføre irritation af huden og øjnene samt forårsage overfølsomhedsreaktioner. Hvis suspensionen ved et uheld kommer i kontakt med øjnene eller huden, skal området straks vaskes med rigeligt vand. Hvis irritationen varer ved, skal du søge lægehjælp. Personer med kendt overfølsomhed over for trilostan, vanillin eller natriumbenzoat bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Utilsigtet indtagelse kan medføre skadelige virkninger, herunder kvalme, opkastning og diarré. Der bør udvises forsigtighed for at undgå, at især børn utilsigtet kommer til at indtage lægemidlet. Opbevar fyldte og brugte sprøjter utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Muligheden for interaktion med andre lægemidler er ikke undersøgt specifikt. Hyperadrenocorticisme optræder hovedsageligt hos ældre hunde, og derfor vil mange få anden medicin under behandlingen. Under kliniske studier er der ikke observeret interaktioner. Risikoen for udvikling af hyperkaliæmi bør tages i betragtning, hvis trilostan anvendes sammen med kaliumsparende diuretika eller ACE-hæmmere. Dyrslægen bør vægte fordele og risici ved samtidig brug af sådanne præparater, idet der har været rapporteret om enkelte dødsfald (herunder pludselige dødsfald) hos hunde, der blev behandlet med trilostan og en ACE-hæmmer på samme tid.

Overdosis

Overdosering kan medføre tegn på hypoadrenocorticisme (sløvhed (lethargi), anoreksi, opkastning, diarré, kredsløbssymptomer samt kollaps). Ved længerevarende administration af 36 mg/kg til raske

hunde, er der ikke observeret nogen dødsfald. Der må dog forventes en vis dødelighed, hvis højere doser gives til hunde med hyperadrenocorticisme.

Der er ingen specifik modgift (antidot) mod trilostan. Behandlingen bør afbrydes, og understøttende terapi, herunder kortikosteroider, genoprettelse af elektrolytbalancen og væskebehandling kan være indiceret afhængigt af de kliniske tegn

I tilfælde af akut overdosering kan det være effektivt at fremprovokere opkastning efterfulgt af indgivelse af aktivt kul.

Efter ophørt behandling er enhver påført (iatrogen) binyrebarkinsufficiens som oftest hurtigt forbigående. For en lille procentdel af hunde er der et længerevarende forløb. Efter én behandlingsfri uge, bør behandlingen med trilostan genoptages med en reduceret dosis

7. Bivirkninger

Hunde:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Sløvhed (lethargi) ² , anoreksi ² , opkastning ² , diarré ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	hypoadrenocorticisme, øget spytafsondring. Oppustethed, ukoordineret bevægelse (ataksi), muskelrystelser, hudgener, nyreinsufficiens ³ og ledbetændelse (arthritis) ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Svaghed ² , adrenal nekrose ¹ og pludselig død
Ukendt hyppighed (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger):	Akut addisonisk krise (kollaps)

¹ Kan medføre hypoadrenokorticisme.

² Disse symptomer, der skyldes påført (iatrogen) hypoadrenokorticisme, kan forekomme, navnlig hvis hunden ikke er blevet overvåget tilstrækkelig (se punktet "Dosering for hver dyreart, administrationsvej(e) og administrationsmåde"). Symptomerne er som oftest forbigående og fortager sig inden for en varierende tidsperiode efter ophørt behandling. Sløvhed (lethargi), opkastning, diarré og anoreksi er observeret hos hunde behandlet med trilostan, uden at hypoadrenocorticisme kunne påvises.

³ Kan afsløres ved behandling med produktet.

Da kroppens eget kortikosteriodniveau sænkes, kan behandlingen også afsløre eventuel ledbetændelse (arthritis).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale indberetningssystem.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsvej(e) og administrationsmåde

Administreres oralt en gang om dagen direkte i munden sammen med foder.

Startdosis ved behandling er ca. 2 mg/kg. Tilpas dosis i forhold til den individuelle respons som lægges fast gennem overvågning (se nedenfor). Hvis det er nødvendigt at øge dosis, trappes den daglige dosis langsomt op.

Trilocur, oral suspension, 10 mg/ml, til hunde bør ikke gives ved doser på mere end 2 mg trilostan/kg legemsvægt. Hos hunde, hvor det er nødvendigt med højere doser end 2 mg trilostan/kg, anvendes, Trilocur, oral suspension, 50 mg/ml, til hunde. Se punktet "Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til". Der bør altid administreres den lavest mulige dosis, som medfører, at de kliniske tegn er under kontrol.

Hvis symptomerne ikke er tilfredsstillende kontrolleret gennem en hel 24-timers periode mellem to doseringer, kan man i sidste ende overveje at forøge dosis med op til 50% og dele den fulde dagsdosis op på to daglige doser morgen og aften.

Hos enkelte dyr kan det være nødvendigt med doser, der ligger væsentligt over 10 mg pr. kg. legemsvægt pr. dag. I disse tilfælde bør overvågningen af dyret intensiveres.

Dosen kan beregnes som følger:

$$\text{Mængde (ml)} = \frac{\text{Daglig dosis } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{legemsvægt (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Overvågning:

Inden behandlingen påbegyndes, bør der foretages biokemiske analyser (bl.a. for elektrolytter) samt en ACTH-stimuleringstest. Disse analyser bør gentages henholdsvis 10 dage, 4 uger, 12 uger og derefter hver 3. måned efter den første diagnose er stillet og efter hver justering af dosis. For at sikre en korrekt fortolkning af resultaterne er det meget vigtigt, at ACTH-stimulationstesten bliver foretaget 4-6 timer efter medicinen er givet. Dosering om morgenen er at foretrække, da dette vil give din dyrlæge mulighed for at udføre overvågningstests 4-6 timer efter administration af dosis. På hvert af de ovennævnte tidspunkter bør der også foretages en klinisk vurdering af sygdommens forløb.

I tilfælde af at der ikke sker en reaktion på ACTH-stimulationstesten under overvågningen, må behandlingen stoppes i 7 dage og herefter påbegyndes igen med en lavere dosis. Gentag ACTH-stimulationstesten efter yderligere 14 dage. Hvis der stadig ikke forekommer reaktion på stimuleringen, må behandlingen stoppes, indtil de kliniske tegn på hyperadrenocorticisme vender tilbage. En måned efter genoptagelsen af behandlingen gentages ACTH-stimulationstesten.

Omrystes grundigt inden brug.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der er angivet på æsken og flaskeetiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

12. Særlige forholdsregler ved bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser:

EU/2/24/312/001 – papæske indeholdende en flaske med 30 ml, og en 1 ml- og en 5 ml-doseringssprøjte af polypropylen

EU/2/24/312/002 – papæske indeholdende en flaske med 90 ml, og en 1 ml- og en 5 ml-doseringssprøjte af polypropylen

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

MM/ÅÅÅÅ

Detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel findes i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tlf.: +3233150426
mail@emdoka.be

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG-гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321Hoogstraten
Belgique
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Česká republika

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
DIC 2022254828
Slovensko
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tel: +45 53 28 29 29

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321Hoogstraten
Belgium
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Nederland

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
NL-3449JA Oudewater
Tel: +31 (0) 0348 41 69 45

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Ελλάδα

FATRO HELLAS M.EΠE.
2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων - Παιανία 190 02
EL- ΑΘΗΝΑ
Τηλ.: (+30) 2106644331

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels
Tel: +43 6648455326

España

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321Hoogstraten
Bélgica

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Tel: +32 (0)3 315 04 26

France

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgique
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Hrvatska

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
HR-43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park,
Thurles, Co. Tipperary,
IE-E41 E7K7
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgíu
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Igaunija
Tel: +372 6 709 006

Portugal

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Bélgica
Tel: +32 (0)3 315 04 26

România

S.C. TIMIS-VET-FARMAS
Calea Martirilor 1989 42 et 2 ap 7
RO-Timișoara 300425, Jud Timis
Tel: +40 722 719 438

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882

Slovenská republika

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
SK-DIC 2022254828
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park,
Thurles, Co. Tipperary,
E41 E7K7
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

1. Veterinærlægemidlets navn

Trilocur 50 mg/ml oral suspension til hunde

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof: Trilostan 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat	1,5 mg

Hvid til offwhite suspension.

3. Dyrearter

Hunde

4. Indikation(er)

Til behandling af hypofysær- og adrenal-betinget hyperadrenocorticisme (Cushings sygdom og syndrom) hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af primær leversygdom og/eller nyreinsufficiens.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Det er yderst vigtigt at stille en præcis diagnose for hyperadrenocorticisme.

Reagerer hunden ikke på behandlingen, bør diagnosen genovervejes. Det kan være nødvendigt at øge dosis.

Dyrlægen bør være opmærksom på, at hunde med hyperadrenocorticisme har en øget risiko for pankreatitis. Denne risiko vil ikke nødvendigvis mindskes efter behandling med trilostan.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Da de fleste tilfælde af hyperadrenocorticisme konstateres hos hunde, der er mellem 10 og 15 år gamle, vil der ofte også være andre lidelser til stede. Det er især vigtigt at undersøge hundene for primær leversygdom og nyreinsufficiens, da produktet er kontraindiceret i disse tilfælde.

Hunden bør overvåges nøje under behandlingen. Det er især vigtigt at holde øje med leverenzymmer, elektrolytter, urinstof og kreatinin

Ved samtidig forekomst af sukkersyge (diabetes mellitus) og hyperadrenocorticisme kræves der særlig overvågning.

Hvis hunden tidligere er blevet behandlet med mitotan, vil binyrens funktion være mindsket.

Erfaringen viser, at der bør gå mindst en måned fra ophørt behandling med mitotan, til behandlingen med trilostan kan påbegyndes. En tæt overvågning af binyrens funktion tilrådes, idet hunde kan være mere påvirkelige overfor virkningen af trilostan.

Veterinærlægemidlet bør kun anvendes med stor forsigtighed til hunde med anæmi, idet der kan forekomme en yderligere reduktion af hæmatokrit og hæmoglobin-niveauet. Regelmæssig overvågning bør foretages.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Trilostan kan mindske dannelsen af testosteron og har anti-progesterone egenskaber. Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder, eller af kvinder der forsøger at blive gravide.

Vask hænderne med vand og sæbe efter brug eller ved uforsætlig kontakt med produktet.

Veterinærlægemidlet kan medføre irritation af huden og øjnene samt forårsage overfølsomhedsreaktioner. Hvis suspensionen ved et uheld kommer i kontakt med øjnene eller huden, skal området straks vaskes med rigeligt vand. Hvis irritationen varer ved, skal du søge lægehjælp.

Personer med kendt overfølsomhed over for trilostan, vanillin eller natriumbenzoat bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Utilsigtet indtagelse kan medføre skadelige virkninger, herunder kvalme, opkastning og diarré. Der bør udvises forsigtighed for at undgå, at især børn utilsigtet kommer til at indtage lægemidlet. Opbevar fyldte og brugte sprøjter utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Muligheden for interaktion med andre lægemidler er ikke undersøgt specifikt. Hyperadrenocorticisme optræder hovedsageligt hos ældre hunde, og derfor vil mange få anden medicin under behandlingen. Under kliniske studier er der ikke observeret interaktioner. Risikoen for udvikling af hyperkaliaemi bør tages i betragtning, hvis trilostan anvendes sammen med kaliumsparende diuretika eller ACE-hæmmere. Dyrslægen bør vægte fordele og risici ved samtidig brug af sådanne præparater, idet der har været rapporteret om enkelte dødsfald (herunder pludselige dødsfald) hos hunde, der blev behandlet med trilostan og en ACE-hæmmer på samme tid.

Overdosis

Overdosering kan medføre tegn på hypoadrenocorticisme (sløvhed (lethargi), anoreksi, opkastning, diarré, kredsløbssymptomer samt kollaps). Ved længerevarende administration af 36 mg/kg til raske hunde, er der ikke observeret nogen dødsfald. Der må dog forventes en vis dødelighed, hvis højere doser gives til hunde med hyperadrenocorticisme.

Der er ingen specifik modgift (antidot) mod trilostan. Behandlingen bør afbrydes, og understøttende terapi, herunder kortikosteroider, genoprettelse af elektrolytbalancen og væskebehandling kan være indiceret afhængigt af de kliniske tegn

I tilfælde af akut overdosering kan det være effektivt at fremprovokere opkastning efterfulgt af indgivelse af aktivt kul.

Efter ophørt behandling er enhver påført (iatrogen) binyrebarkinsufficiens som oftest hurtigt forbigående. For en lille procentdel af hunde er der et længerevarende forløb. Efter én behandlingsfri uge, bør behandlingen med trilostan genoptages med en reduceret dosis

7. Bivirkninger

Hunde:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Sløvhed (lethargi) ² , anoreksi ² , opkastning ² , diarré ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	hypoadrenokorticisme, øget spytafsondring. Oppustethed, ukoordineret bevægelse (ataksi), muskelrystelser, hudgener, nyreinsufficiens ³ og ledbetændelse (arthritis) ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Svaghed ² , adrenal nekrose ¹ og pludselig død
Ukendt hyppighed (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger):	Akut addisonisk krise (kollaps)

¹ Kan medføre hypoadrenokorticisme.

² Disse symptomer, der skyldes påført (iatrogen) hypoadrenokorticisme, kan forekomme, navnlig hvis hunden ikke er blevet overvåget tilstrækkelig (se punktet "Dosering for hver dyreart, administrationsvej(e) og administrationsmåde"). Symptomerne er som oftest forbigående og fortager sig inden for en varierende tidsperiode efter ophørt behandling. Sløvhed (lethargi), opkastning, diarré og anoreksi er observeret hos hunde behandlet med trilostan, uden at hypoadrenokorticisme kunne påvises.

³ Kan afsløres ved behandling med produktet.

Da kroppens eget kortikosteriodniveau sænkes, kan behandlingen også afsløre eventuel ledbetændelse (arthritis).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale indberetningssystem.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsvej(e) og administrationsmåde

Administreres oralt en gang om dagen direkte i munden sammen med foder.

Startdosis ved behandling er ca. 2 mg/kg. Tilpas dosis i forhold til den individuelle respons som lægges fast gennem overvågning (se nedenfor). Hvis det er nødvendigt at øge dosis, trappes den daglige dosis langsomt op.

Hvis symptomerne ikke er tilfredsstillende kontrolleret gennem en hel 24-timers periode mellem to doseringer, kan man i sidste ende overveje at forøge dosis med op til 50% og dele den fulde dagsdosis op på to daglige doser morgen og aften.

Hos enkelte dyr kan det være nødvendigt med doser, der ligger væsentligt over 10 mg pr. kg. legemsvægt pr. dag. I disse tilfælde bør overvågningen af dyret intensiveres.

Dosen kan beregnes som følger:

$$M\ddot{a}ngde\ (ml) = \frac{\text{Daglig dosis } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{legemsv\ddot{a}gt\ (kg)}}{50\ \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Til volumener under 0,1 ml anvendes et andet l\ddot{a}gemiddel.

Overv\ddot{a}gning:

Inden behandlingen p\ddot{a}begyndes, b\ddot{o}r der foretages biokemiske analyser (bl.a. for elektrolytter) samt en ACTH-stimuleringstest. Disse analyser b\ddot{o}r gentages henholdsvis 10 dage, 4 uger, 12 uger og derefter hver 3. m\ddot{a}ned efter den f\ddot{o}rste diagnose er stillet og efter hver justering af dosis. For at sikre en korrekt fortolkning af resultaterne er det meget vigtigt, at ACTH-stimulationstesten bliver foretaget 4-6 timer efter medicinen er givet. Dosering om morgenen er at foretr\ddot{a}kke, da dette vil give din dyrl\ddot{a}ge mulighed for at udf\ddot{o}re overv\ddot{a}gningstests 4-6 timer efter administration af dosis. P\ddot{a} hvert af de ovenn\ddot{a}vnte tidspunkter b\ddot{o}r der ogs\ddot{a} foretages en klinisk vurdering af sygdommens forl\ddot{o}b. I tilf\ddot{e}lde af at der ikke sker en reaktion p\ddot{a} ACTH-stimulationstesten under overv\ddot{a}gningen, m\ddot{a} behandlingen stoppes i 7 dage og herefter p\ddot{a}begyndes igen med en lavere dosis. Gentag ACTH-stimulationstesten efter yderligere 14 dage. Hvis der stadig ikke forekommer reaktion p\ddot{a} stimuleringen, m\ddot{a} behandlingen stoppes, indtil de kliniske tegn p\ddot{a} hyperadrenocorticisme vender tilbage. En m\ddot{a}ned efter genoptagelsen af behandlingen gentages ACTH-stimulationstesten.

Omrystes grundigt inden brug.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. S\ddot{a}rlige forholdsregler vedr\ddot{o}rende opbevaring

Opbevares utilg\ddot{a}ngeligt for b\ddot{o}rn.

Der er ingen s\ddot{a}rlige krav vedr\ddot{o}rende opbevaringstemperaturer for dette veterin\ddot{a}rl\ddot{a}gemiddel.

Brug ikke dette veterin\ddot{a}rl\ddot{a}gemiddel efter den udl\ddot{o}bsdato, der er angivet p\ddot{a} \ddot{a}sken og flaskeetiketten efter Exp. Udl\ddot{o}bsdatoen er den sidste dag i den n\ddot{a}vnte m\ddot{a}ned.

Opbevaringstid efter f\ddot{o}rste \ddot{a}bning af den indre emballage: 6 m\ddot{a}neder.

12. S\ddot{a}rlige forholdsregler ved bortskaffelse

L\ddot{a}gemidler m\ddot{a} ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterin\ddot{a}rl\ddot{a}gemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det p\ddot{a}g\ddot{a}ldende veterin\ddot{a}rl\ddot{a}gemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte milj\ddot{o}et.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser:

EU/2/24/312/003 – papæske indeholdende en flaske med 10 ml, og en 1 ml- og en 5 ml-doseringssprøjte af polypropylen

EU/2/24/312/004 – papæske indeholdende en flaske med 25 ml, og en 1 ml- og en 5 ml-doseringssprøjte af polypropylen

EU/2/24/312/005 – papæske indeholdende en flaske med 36 ml, og en 1 ml- og en 5 ml-doseringssprøjte af polypropylen

EU/2/24/312/006 – papæske indeholdende en flaske med 50 ml, og en 1 ml- og en 5 ml-doseringssprøjte af polypropylen

EU/2/24/312/007 – papæske indeholdende en flaske med 72 ml, og en 1 ml- og en 5 ml-doseringssprøjte af polypropylen

EU/2/24/312/008 – papæske indeholdende en flaske med 100 ml, og en 1 ml- og en 5 ml-doseringssprøjte af polypropylen

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

MM/ÅÅÅÅ

Detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel findes i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgien

Tlf.: +3233150426

mail@emdoka.be

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG-гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Česká republika

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
DIC 2022254828
Slovensko
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Danmark

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tel: +45 53 28 29 29

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ.
2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων - Παιανία 190 02
EL- ΑΘΗΝΑ
Τηλ.: (+30) 2106644331

España

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Bélgica
Tel: +32 (0)3 315 04 26

France

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgique
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgium
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Nederland

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
NL-3449JA Oudewater
Tel: +31 (0) 0348 41 69 45

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels
Tel: +43 6648455326

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten

Belgique
Tel: +32 (0)3 315 04 26
Hrvatska
Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
HR-43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland
Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park,
Thurles, Co. Tipperary,
IE-E41 E7K7
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland
Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgiu
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Italia
Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

Latvija
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tel: +372 6 709 006

Bélgica
Tel: +32 (0)3 315 04 26
România
S.C. TIMIS-VET-FARMAS
Calea Martirilor 1989 42 et 2 ap 7
RO-Timișoara 300425, Jud Timis
Tel: +40 722 719 438

Slovenija
TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882

Slovenská republika
Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
SK-DIC 2022254828
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Suomi/Finland
Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26
Sverige
Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Northern Ireland)
Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park,
Thurles, Co. Tipperary,
E41 E7K7
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169