

Trilorale

trilostan 10 & 50 mg/ml

oral suspension



Egenskaber

- **Trilorale** indeholder trilostan i en oral suspension med vaniljesmag.
- **Trilorale** blokerer produktionen af kortisol, kortikosteron og aldosteron. Når det anvendes til behandling af hyperadrenokorticisme, reducerer det produktionen af glukokortikoid og mineralokortikoid.
- **Trilorale** modvirker også aktiviteten af eksogent ACTH.
- **Trilorale** har ingen direkte påvirkning på hverken centralnervesystemet eller det kardiovaskulære system.

Dyrearter

Hund.

Indikationer

Til behandling af Cushings syndrom – hyperadrenokorticisme.

Dosering/indgivelse

Startdosis til behandling er 2 mg/kg PO én gang dagligt sammen med foder.

Dosis titreres ud fra det individuelle respons.

Vægt (kg)	Startdosis (mg trilostan)	Mængde Trilorale 10 mg/ml	Mængde 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

Der bør tages prøver til biokemiske tests (inklusive elektrolytter), og der bør udføres en ACTH-stimulationstest før behandlingen og derefter efter 10 dage, 4 uger og 12 uger samt her- efter hver tredje måned efter den indledende diagnose og efter hver dosisjustering. Det er yderst vigtigt, at ACTH-stimulationstestene udføres 4–6 timer efter medicinering for at muliggøre en korrekt fortolkning af resultaterne.

Dosering om morgenen foretrækkes derfor.

For at mindske risikoen for xylitolforgiftning hos hunde, der har behov for højere doser end 2 mg trilostan/kg, anbefales det at anvende Trilorale 50 mg/ml oral suspension.

Pakningsstørrelse

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

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

Se bagsiden for mere information.



salfarm
www.salfarm.com

Trilorale

trilostan 10 & 50 mg/ml
oral suspension

Dyrearter

Hund.

Indikationer

Behandling af hypofysær- og adrenal-betinget hyperadrenocorticisme.

Dosering

Startdosis ved behandling er ca. 2 mg/kg. Dosistitrer i forhold til den individuelle respons som lægges fast gennem monitorering (se SPC).

Overdosering

Overdosering kan medføre lethargi, anoreksi, opkastning, diarré, kredsløbssymptomer samt kollaps. Ved overdosering bør behandlingen afbrydes, og understøttende terapi, herunder kortikosteroider, genoprettelse af elektrolytbalancen og væskebehandling. Ved akut overdosering kan man inducere opkastning efterfulgt af administration af aktivt kul.

Kontraindikationer

Primær leversygdom, nyreinsufficiens, overfølsomhed over for de aktive stoffer/hjælpestoffer.

Bivirkninger

Letargi, anoreksi, opkastning, diarré, hypoadrenokorticisme, øget spytafsondring. Oppustethed, ataksi, muskelrystelser, hudgener, nyreinsufficiens, arthritis, svaghed, adrenal nekrose, pludselig død, kollaps.

Interaktion

Risikoen for udvikling af hyperkaliæmi bør tages i betragtning, ved samtidig anvendelse med kaliumsparende diuretika eller ACE-hæmmere. Der har været rapporteret om enkelte dødsfald hos hunde, der blev behandlet med trilostan og en ACE-hæmmer.

Særlige advarsler

Det er yderst vigtigt at stille en præcis diagnose for hyperadrenocorticisme. Dyr lægen bør være opmærksom på, at hunde med hyperadrenocorticisme har en øget risiko for pankreatitis.

Særlige forsigtighedsregler for dyret: DDer vil ofte også være andre patologiske processer til stede. Det er især vigtigt at undersøge for primær leversygdom og nyreinsufficiens. Nøje overvågning påkrævet (især leverenzymmer, elektrolytter, urea, kreatinin). Ved samtidig forekomst af diabetes mellitus og hyperadrenocorticisme kræves der særlig overvågning. Der bør gå mindst en måned fra ophørt behandling med mitotan, til behandlingen med trilostan kan påbegyndes. Stor forsigtighed til hunde med anæmi, idet der kan forekomme en yderligere reduktion af hæmatokrit og hæmoglobin-niveauet. Veterinærlægemidlet indeholder xylitol, som kan forårsage bivirkninger, hvis det administreres i høje doser. Administration af Trilorale 10 mg/ml oral suspension i doser på over 2 mg trilostan/kg kan medføre xylitol-forgiftning. For at mindske denne risiko hos hunde, der kræver doser på mere end 2 mg trilostan/kg, anvendes Trilorale oral suspension, 50 mg/ml, til hunde. Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Kan mindske syntesen af testosteron og har anti-progesterone egenskaber. Bør ikke håndteres af gravide kvinder, eller af kvinder der forsøger at blive gravide. Vask hænderne med vand og sæbe efter kontakt. Kan medføre irritation af huden og øjnene samt forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved 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. Utilsigtet indtagelse kan medføre skadelige virkninger, herunder kvalme, opkastning og diarré. Opbevar fyldte og brugte sprøjter utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises.

Drægtighed og diegivning

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver. Må ikke anvendes til avlsdyr.

Pakningsstørrelse:

10 mg/ml: Papæske indeholdende en flaske med 30 ml samt 1 ml- og 5 ml-doseringsprøjte af polypropylen
50 mg/ml: Papæske indeholdende en flaske med 10 ml samt 1 ml- og 5 ml-doseringsprøjte af polypropylen

Udleveringsgruppe: B

Pris: For dagsaktuel pris se www.medicinpriser.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Axience, Tour essor, 14 rue Scandicci, 93500 Pantin, Frankrig

Fuldstændigt produktresumé kan ses på www.produktresume.dk eller rekvireres hos: Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding, Tlf.: 75 50 80 80, Email: info@salfarm.com

Teksten er forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé.