

تم تحديد صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وتم فحص وتصديق محتواها من قبلها في تاريخ كانون

ثاني 2019

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري  
الدواء مُسَوَّق بموجب وصفة طبيب بيطري فقط  
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء, شكله وقوته

فيتوريل 30 ملغ بيطري

فيتوريل 60 ملغ بيطري

كبسولات للكلاب

2. المادة الفعالة وكميتها في وحدة الجرعة:

تحتوي كل كبسولة فيتوريل 30 ملغ بيطري: تريلوستين 30 ملغ

تحتوي كل كبسولة فيتوريل 60 ملغ بيطري: تريلوستين 60 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة, أنظر البند 13

3. لأي غرض مخصص الدواء

في الكلاب: لعلاج مرض كوشينج ومتلازمة كوشينج (افراز زائد للكورتيزون عقب فرط نشاط الغدة النخامية أو الغدة الكظرية hyperadrenocorticism)

الفصيلة العلاجية: Antiadrenal preparations

4. موانع الاستعمال

لا يجوز الاستعمال في الحيوانات التي تعاني من مرض كبد أولي و/أو فشل كلي.  
بوتوريل 30 ملغ بيطري لا يجوز الاستعمال في الكلاب التي تزن أقل من 3 كغم.  
بوتوريل 60 ملغ بيطري لا يجوز الاستعمال في الكلاب التي تزن أقل من 10 كغم.  
لا يجوز الاستعمال في حال يوجد فرط تحسس للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الغير فعالة.

5. الأعراض الجانبية

علامات تتعلق بقصور نشاط الغدة الكظرية hypoadrenocorticism، يشمل تعب، وهن، قهيم، تقيؤ وإسهال قد يحدث، خاصة إذا لم تتم المتابعة كما ينبغي. بعد وقف العلاج عادة تكون العلامات عكوسة خلال فترة زمنية متغيرة.  
كذلك قد يحدث فتل حاد للغدة الكظرية Addisonian crisis.  
شاهد وهن، تقيؤ، إسهال وقهيم في الكلاب التي تلقت العلاج بتريلوستين حتى عندما لم يشاهد قصور في نشاط الغدة الكظرية.

كان هناك بلاغات معدودة عن تنكز الغدة الكظرية (adrenal necrosis) في الكلاب المتعاجة، ما قد يسبب قصور في نشاط الغدة الكظرية.

قد يظهر قصور كلية شبه سريري (من دون أعراض) من خلال العلاج بالدواء.

كذلك قد يكشف العلاج كذلك التهاب مفاصل عقب انخفاض في مستوى الكورتيكوستيروئيدات التي تنتج في الجسم.

تم الحصول على عدد قليل من البلاغات عن موت فجائي خلال العلاج بواسطة تريلوستين.

أعراض جانبية إضافية خفيفة، نادرة، تشمل رنج (قلة تناسق)، فرط إفراز اللعاب، انتفاخ، رجفان في العضل وتغيرات في الجلد.

من الممكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحولك إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية. أو عبر دخول الرابط التالي:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

## 6. حيوانات الهدف

كلاب

## 7. طريقة الإعطاء والجرعة

للإعطاء عن طريق الفم، مرة في اليوم، مع طعام.

تحدد الجرعة من قبل البيطري المعالج.

الجرعة الأولية للعلاج عادة هي 2 ملغ / كغم حسب الدمج الممكن للكبسولات بالجرعات المختلفة.

سوف تتم ملائمة الجرعة حسب الاستجابة الفردية لكل كلب.

المتابعة والمراقبة:

سوف يأخذ البيطري عينات لفحص بيوكيميائي (يشمل الكهارل)

ويقوم باختبار اثاره ل- ACTH قبل بدء العلاج وبعد 10 أيام من بدء العلاج، 4 أسابيع، 12 أسابيع، وبعد ذلك كل 3 أشهر، بعد التشخيص الأولي وبعد كل ملائمة للجرعة.

يجب أن يتم فحص اثاره ACTH بعد 4-6 ساعات من إعطاء الجرعة لإتاحة تفسير دقيق للنتائج. يوصى بإعطاء الجرعة في الصباح لنتيج للبيطري القيام بفحوصات مراقبة ب-4-6 ساعات بعد إعطاء الجرعة. يجب كذلك القيام بتقييم منظم للتقدم السريري للمرض في كل من النقاط الزمنية المذكورة أعلاه.

في حال عدم إثارة في اختبار إثارة ACTH خلال المراقبة، يجب وقف العلاج لمدة 7 أيام وبعد ذلك يجب البدء بجرعة أقل ثانية. يجب تكرار اختبار اثاره ACTH بعد 14 يوم إضافي. إذا كانت النتيجة لا تزال عدم إثارة، يجب وقف العلاج حتى ظهور مجدد لأعراض فرط إفراز الكورتيزون (hyperadrenocorticism). كرر فحص إثارة ACTH بعد شهر واحد من بدء العلاج من جديد.

سوف تتم مراقبة كلبك على فترات زمنية منتظمة لمرض الكبد الأولي، مرض كلي وسكري.

## 8. كيفية استعمال المستحضر

أنظروا التعليمات في البند 7.

## 9. وقت الانتظار

لا صلة

## 10. تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال في الكلاب على البيطري المعالج أن يقوم بتشخيص دقيق لإفراز زائد للكورتيزون (hyperadrenocorticism) في حال لا يوجد رد فعل ظاهر للعيان ليتم علاجه، يجب تقييم التشخيص من جديد. قد تحتاج لزيادة الجرعة.

يجب أن يعي الطبيب البيطري بأن الكلاب التي لديها فرط إفراز كورتيزون (hyperadrenocorticism) هم في خطر زائد لالتهاب البنكرياس. قد لا ينخفض هذا الاختطار بعد العلاج بتريلوستين.

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء في الحيوانات  
معظم حالات إفراز زائد للكورتيزون تشخص في الكلاب بين جيل 10-15 سنة، لذلك قد تحدث كذلك سيرورات مرضية في أحيان متقاربة.  
من المهم القيام بفحوصات استطلاع-مسح لمرض كبد أولي وفشل الكلى حيث لا يسمح باستعمال هذا المستحضر في هذه الحالة.  
يجب القيام بمتابعة طبية لصيقة خلال العلاج، خاصة يجب متابعة مستويات أنزيمات الكبد، الكهارل، اليوريا والكراتينين.

في حال أن الكلب يعاني من سكري إضافة لإفراز زائد للكورتيزون – hyperadrenocorticism، يجب القيام بمتابعة محددة.  
إذا تعالج الكلب في الماضي بواسطة ميتوتان (mitotane)، سوف يكون أداء الأدرينال لديه منخفضاً.  
حسب التجربة الميدانية يوصى بالبدء بالعلاج بتريلوستين بعد شهر من نهاية العلاج بميتوتان.  
يوصى بمتابعة لصيقة لوظيفة الغدة الكظرية لأن الكلاب قد تتأثر أكثر من العلاج بتريلوستين.  
يجب الاستعمال بحذر شديد في الكلاب التي تعاني من فقر دم لأنه قد يحدث انخفاض إضافي بكميات خلايا الدم الحمراء والهيموجلوبين. يجب القيام بمتابعة منتظمة.

#### تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يقدم العلاج بالمستحضر

- قد يقلل تريلوستين من صنع التيستوستيرون ولديه صفات مضادة للبروجيستيرون.  
على النساء الحوامل أو اللواتي تحاولن الدخول في حمل تجنب لمس المستحضر.  
يجب غسل اليدين بالماء والصابون بعد لمس المستحضر بشكل مباشر سواء بالخطأ أو بعد تقديم العلاج بالمستحضر.  
قد يسبب محتوى الكبسولات تهيج في الجلد والعينين وحساسية.  
لا يجوز شطر أو فتح الكبسولات، إذا كسرت الكبسولة بالخطأ ولا لمس محتواها العينين أو الجلد، يجب الغسل بالكثير من الماء، في حال استمر التهيج، يجب استشارة طبيب.  
على الناس الذين لديهم فرط تحسس معروف نحو تريلوستين أو أي من المواد الغير فعالة تجنب لمس المستحضر.  
إذا تم البلع بالخطأ، يجب التوجه مباشرة لاستشارة طبية وإظهار النشرة أو عبوة الكرتون للطبيب.

#### الحمل والإرضاع

- لا يستعمل في الكلاب الحوامل، المرضعات أو الكلاب المخصصة للتكاثر.
- تفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات  
لم يتم بحث إمكانية تفاعلات مع مستحضرات طبية أخرى بشكل محدد. بالأخذ بالاعتبار بأنه يحدث إفراز زائد للكورتيزون عادة في الكلاب البالغة، سوف يحصل العديد منها على أدوية عديدة بشكل متزامن. لم تشاهد التفاعلات في دراسات سريرية.

يجب الأخذ بالحسبان خطر تطوير فرط بوتاسيوم hyperkalaemia خلال استعمال تريلوستين بالدمج مع أدوية متغيرة من نوع حاضرات البوتاسيوم أو معيقات ACE. استعمال متزامن لهذه الأدوية يجب أن يكون منوطاً للتفكير بالخطر-الفائدة من قبل البيطري، لأنه كان هناك عدد من البلاغات عن حالات وفاة (يشمل موت فجائي) في الكلاب التي عولجت بشكل موازي بتريلوستين ومعيقات ACE.

#### • جرعة مفرطة

يمكن أن تسبب الجرعة المفرطة علامات قصور افراز كورتيزون (hypoadrenocorticism) (وهن، قهيم، تقيؤ، إسهال، أعراض في جهاز القلب والأوعية الدموية، إنهيار). لم تكن حالات وفاة بعد إعطاء مزمن لتريلوستين ب 36 ملغ/كغم للكلاب المعافاة، ولكن يمكن توقع حالات وفاة إذا أعطيت جرعات أعلى للكلاب التي لديها افراز زائد للكورتيزون (hyperadrenocorticism).

لا تريقاق-مضاد محدد لتريلوستين. يجب وقف العلاج ومنح علاج داعم، يشمل كورتيكوستيروئيدات، موازنة من جديد للكهارل وإعطاء سوائل، اعتماداً على العلامات السريرية.

في حالات جرعة مفرطة حادة، قد يفيد أن تسبب التقيؤ ومن ثم إعطاء فحم نشط.

أي فشل في الغدة الكظرية عقب علاج طبي هو عادة عكوس بسرعة بعد وقف العلاج. مع ذلك، بنسبة صغيرة من الكلاب، قد تكون التأثيرات متواصلة. بعد أسبوع من وقف العلاج بتريلوستين، يجب البدء ثانية بالعلاج بجرعة أقل.

#### 11. تعليمات التخزين

- امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمن التسمم.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الموجود على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من الشهر.
- شروط التخزين: لا يجوز التخزين فوق درجة حرارة 25°C. يحفظ في عبوة البليستر وفي داخل الكرتون الخارجي.

#### 12. تعليمات بخصوص تدمير المستحضر/بقايا المستحضر في نهاية الاستعمال

أي بقايا مستحضر بيطري أو أي نفايات من استعمال مستحضر بيطري يجب أن تدمر كنفايات سامة، لا يجوز الرمي في النفايات.

#### 13. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose, Maize Starch, Magnesium Stearate, Gelatin, water Purified, Titanium Oxide, Yellow iron oxide, Black iron oxide, Capsule Ink 10A1 Black [Shellac \*\*Glaze-45%(20-% Esterfield) in ethanol \*\*, Iron oxide black, Propylene Glycol, Ammonium hydroxide 28%], Capsule Ink 10A2 Black (Shellac, Propylene Glycol, Strong Ammonia Solution, Potassium hydroxide, Black iron oxide), Capsule Ink 09A1 Grey (Shellac, Titanium dioxide, Iron oxide black, Strong Ammonia Solution, Potassium hydroxide, Propylene Glycol), Capsule Ink 09A2 Grey [Shellac\*\*Glaze-45%(20-% Esterfield) in ethanol \*\*, Titanium dioxide, Iron oxide black, Propylene Glycol, Ammonium hydroxide 28%, Simethicone].

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

كيسولات جيلاتين صلبة بلون عاجي (الجسم) وأسود (الغطاء) الجرعة مطبوعة على الكيسولة

• حجم العبوة: 30 كيسولة (تحتوي العبوة على 3 بليستيرات بكل منها 10 كيسولات)

• صاحب التسجيل وعنوانه: فيتاماركيت م.ض، طريق هوريش 23 ، بارك الصناعة إقليم موديعين

المنتج: Dales Pharmaceuticals, Snaygill Industrial Estate Keighley Road Skipton North  
Yorkshire BD23 2RW United Kingdom  
لأجل

Dechra Limited, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire,  
BD23 2RW, United Kingdom

تم فحص وتصديق هذه النشرة من قبل وزارة الصحة: كانون الثاني 2019.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فيتوريل 30 ملغ بيطري: 161-54-35189

فيتوريل 60 ملغ بيطري: 161-55-35214