

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בינואר 2019

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

וטוריל 30 מ"ג וטרינרי

וטוריל 60 מ"ג וטרינרי

כמוסות לכלבים

2. חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:

כל כמוסה של וטוריל 30 מ"ג וטרינרי מכילה : טרילוסטן 30 מ"ג

כל כמוסה של וטוריל 60 מ"ג וטרינרי מכילה : טרילוסטן 60 מ"ג

רשימת החומרים הבלתי פעילים: ראה סעיף 13

3. למה מיועדת התרופה

בכלבים: לטיפול במחלת קושינג ותסמונת קושינג (הפרשה מוגברת של קורטיזון עקב פעילות יתר של בלוטת יותרת המוח או בלוטת יותרת הכליה hyperadrenocorticism)

קבוצה תרפויטית: Antiadrenal preparations

4. התוויות נגד

אין להשתמש בעלי חיים הסובלים ממחלת כבד ראשונית ו / או אי ספיקת כליות.
בוטוריל 30 מ"ג וטרינרי אין להשתמש בכלבים השוקלים פחות מ 3 ק"ג.
בוטוריל 60 מ"ג וטרינרי אין להשתמש בכלבים השוקלים פחות מ 10 ק"ג.
אין להשתמש אם קיימת רגישות יתר לחומר הפעיל או לאחד החומרים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי

סימנים הקשורים לתת פעילות של יותרת הכליה hypoadrenocorticism, כולל חולשה, תשישות, אנורקסיה, הקאות ושלשולים עלולים להתרחש, במיוחד אם המעקב לא מבוצע כנדרש. לאחר הפסקת הטיפול הסימנים בדרך כלל הפיכים תוך פרק זמן משתנה.
אי-ספיקה חריפה של יותרת הכליה Addisonian crisis עשויה גם להתרחש.
תשישות, הקאות, שלשולים ואנורקסיה נצפו בכלבים שטופלו בטרילוסטן גם כאשר לא נראתה תת פעילות של יותרת הכליה.

היו דיווחים בודדים על נמק של בלוטת יותרת הכליה (adrenal necrosis) בכלבים מטופלים, אשר עלול לגרום לתת פעילות של יותרת הכליה.

אי ספיקת כליה תת קלינית (ללא תסמינים) עלולה להתגלות על ידי טיפול עם התרופה.

הטיפול עשוי לחשוף גם דלקת מפרקים עקב ירידה ברמות קורטיקוסטרואידים אנדוגניים.

התקבלו מספר מועט של דיווחים על מוות פתאומי במהלך טיפול בטרילוסטן.

תופעות לוואי נוספות קלות, נדירות, הכוללות אטקסיה (חוסר קואורדינציה), הפרשת יתר של רוק, נפיחות, רעידות שרירים ושינויים בעור.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

6. חיות מטרה

כלבים

7. אופן המתן ומינון

למתן דרך הפה, פעם ביום, עם מזון.
המינון ייקבע ע"י הוטרינר המטפל.
המינון ההתחלתי לטיפול הוא בד"כ 2 מ"ג / ק"ג לפי השילובים האפשריים של כמוסות בחוזקים השונים.
המינון יותאם על פי תגובתו האינדיבידואלית של כל כלב.
ניטור ומעקב:
הוטרינר ייקח דגימות לבדיקה ביוכימית (כולל אלקטרוליטים) ויבצע מבחן גירוי של ACTH לפני תחילת הטיפול ולאחר 10 ימים מתחילת הטיפול, 4 שבועות, 12 שבועות, ולאחר מכן כל 3 חודשים, לאחר אבחון ראשוני ואחרי כל התאמת מינון.
על בדיקות גירוי ACTH להתבצע 4-6 שעות לאחר מתן המנה כדי לאפשר פרשנות מדויקת של התוצאות. מומלץ לתת את המנה בבוקר על מנת לאפשר לוטרין שלך לבצע בדיקות ניטור 4-6 שעות לאחר מתן המנה. יש לבצע בנוסף הערכה סדירה של ההתקדמות הקלינית של המחלה בכל אחת מנקודות הזמן המצוינות לעיל.

במקרה של אי-גירוי במבחן גירוי ACTH במהלך הניטור, יש להפסיק את הטיפול למשך 7 ימים ולאחר מכן להתחיל שוב במינון נמוך יותר. יש לחזור על מבחן גירוי ACTH לאחר 14 ימים נוספים. אם התוצאה היא עדיין אי-גירוי, יש להפסיק את הטיפול עד להופעה מחדש של סימפטומים של הפרשה מוגברת של קורטיזון (hyperadrenocorticism). חזור על בדיקת גירוי ACTH חודש אחד לאחר התחלת הטיפול מחדש.

כלבך ינוטר בפרקי זמן קבועים עבור מחלת כבד ראשונית, מחלת כליות וסכרת.

8. אופן השימוש בתכשיר

ראו הוראות בסעיף 7.

9. זמן המתנה

לא רלוונטי

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בכלבים
על הוטרינר המטפל לבצע אבחנה מדויקת של הפרשה מוגברת של קורטיזון (hyperadrenocorticism)

במקרה שאין תגובה נראית לעין לטיפול, יש להעריך מחדש את האבחנה. ייתכן ותידרש הגדלת מינון. הוותרו צריך להיות מודע לכך שכלבים עם הפרשה מוגברת של קורטיזון (hyperadrenocorticism) נמצאים בסיכון מוגבר לדלקת בלבלב. ייתכן וסיכון זה לא יופחת לאחר טיפול עם טרילוסטן.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים
רוב המקרים של הפרשה מוגברת של קורטיזון מאובחנים בכלבים בין גילאי 10-15 שנים, לכן גם תהליכים פתולוגיים אחרים נוכחים לעתים קרובות. חשוב במיוחד לבצע בדיקות סקר למחלת כבד ראשונית ואי ספיקת כליות כיוון שבמקרים אילו אין להשתמש בתכשיר זה.

יש לבצע מעקב רפואי צמוד במשך הטיפול, במיוחד יש לעקוב אחר רמות אנזימי כבד, אלקטרוליטים, אוראה וקראטינין.

במקרים שהכלב סובל מסוכרת בנוסף להפרשה מוגברת של קורטיזון – hyperadrenocorticism, יש לבצע מעקב ספציפי. אם הכלב טופל בעבר עם מיטוטן mitotane, תפקוד האדרנל שלו יהיה נמוך. לפי הניסיון בשטח מומלץ להתחיל עם הטיפול בטרילוסטן לפחות חודש לאחר סיום הטיפול במיטוטן. מעקב צמוד של תפקוד יותרת הכליה מומלץ, כי כלבים עלולים להיות מושפעים יותר מהטיפול בטרילוסטן.

יש להשתמש בזהירות רבה בכלבים הסובלים מאנמיה כיוון שרידה נוספת בכמות תאי דם אדומים והמוגלובין עשויה להתרחש. יש לבצע מעקב סדיר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

טרילוסטן עלול להפחית סינתזה של טסטוסטרון ויש לו תכונות נוגדות פרוגסטרון. נשים בהריון או שמנסות להיכנס להריון צריכות להימנע ממגע בתכשיר.

יש לשטוף ידיים עם מים וסבון לאחר מגע עם התכשיר בטעות או לאחר טיפול בתכשיר.

התוכן של הכמוסות עלול לגרום לגירוי עור ועיניים ולרגישות. אין לחצות או לפתוח את כמוסות; אם שוברים בטעות את הכמוסה והתוכן שלה בא במגע עם העיניים או העור, יש לשטוף מיד עם הרבה מים. אם הגירוי נמשך, יש להתייעץ עם רופא.

אנשים עם רגישות יתר ידועה לטרילוסטן או לכל אחד מחומרים הבלתי פעילים צריכים להימנע ממגע עם התכשיר.

במקרה של בליעה בשוגג, יש לפנות מידית לייעוץ רפואי ולהראות את העלון או אריזת הקרטון לרופא.

• הריון והנקה

לא לשימוש בכלבות בהריון, בכלבות מיניקות או בכלבים המיועדים להרבעה.

- **תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות**
האפשרות של אינטראקציות עם תכשירים רפואיים אחרים לא נחקרה באופן ספציפי. בהתחשב בכך שהפרשה מוגברת של קורטיזון מתרחשת בדרך כלל בכלבים מבוגרים, רבים מהם יקבלו כמה תרופות בו זמנית. במחקרים קליניים אינטראקציות לא נצפו.

יש לקחת בחשבון את הסיכון לפתח היפרקלמיה hyperkalaemia בזמן שימוש בטרילוסטן בשילוב עם תרופות משתנות מסוג אוצרות אשלגן או מעכבי ACE. שימוש בו זמני בתרופות אילו צריך להיות בכפוף לשיקול סיכון-תועלת ע"י הוטרינר, כיוון שהיו מספר דיווחים על מקרי מוות (כולל מוות פתאומי) בכלבים כאשר טופלו במקביל בטרילוסטן ובמעכבי ACE.

• **מינון יתר**

מנת יתר עלולה לגרום לסימני תת הפרשה של קורטיזון (hypoadrenocorticism) (תשישות, אנורקסיה, הקאה, שלשול, תסימים במערכת לב וכלי דם, התמוטטות). לא היו מקרי מוות לאחר מתן כרוני של טרילוסטן ב 36 מ"ג / ק"ג לכלבים בריאים, אולם ניתן לצפות למקרי תמותה אם מנות גבוהות יותר ניתנות לכלבים עם הפרשה מוגברת של קורטיזון (hyperadrenocorticism).

אין אנטידוט ספציפי לטרילוסטן. יש להפסיק את הטיפול ולתת טיפול תומך, כולל קורטיקוסטרואידים, איזון מחדש של אלקטרוליטים ומתן נוזלים, בהסתמך על הסימנים הקליניים.

במקרים של מינון יתר חריף, יתכן שיועיל לגרום להקאה ואחר כך לתת פחם פעיל.

כל אי ספיקה אדרנוקורטיקלית עקב טיפול רפואי היא בד"כ הפיכה במהירות לאחר הפסקת הטיפול. עם זאת, באחוז קטן של כלבים, ההשפעות עלולות להיות ממושכות. לאחר שבוע אחד מהפסקת הטיפול בטרילוסטן, יש להתחיל שוב טיפול במינון מופחת.

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- **תנאי האחסון:** אין לאחסן מעל ל- 25°C. שמור באריזת הבליסטר ובתוך הקרטון החיצוני.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר ווטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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].

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

כמוסות ג'לטין קשות בצבע שנהב (גוף) ושחור (מכסה) על גבי הכמוסה מודפס המינון

• גודל האריזה: 30 כמוסות (קופסה המכילה 3 בליסטרים של 10 קפסולות כל אחד)

• **בעל הרישום** וכתובתו: וטמרקט בע"מ, דרך החורש 23, פארק תעשייה חבל מודיעין

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

עבור

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

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: ינואר 2019.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

וטוריל 30 מ"ג וטרינרי: 161-54-35189

וטוריל 60 מ"ג וטרינרי: 161-55-35214