Додаток 2

до реєстраційного посвідчення

**Веторил 30 мг**

**(капсули тверді)**

листівка – вкладка

**Опис**

Тверді желатинові капсули кольору слонової кістки.

**Склад**

Одна капсула містить діючу речовину:

трілостан – 30,0 мг.

Допоміжні речовини: діоксид титану (Е171) ~~1,19 мг~~, жовтий оксид заліза (Е172) ~~0,045 мг~~, чорний оксид заліза (Е172) ~~0,672 мг~~, маїсовий крохмаль, лактози моногідрат, магнію стеарат, глутин.

**Фармакологічні властивості**

Фармакотерапевтична група: антиадренальні препарати.

АТСvet код: QH02CA01 трілостан.

**Фармакодинамічні властивості**

Трілостан, вибірково та реверсивно, пригнічує ферментну систему 3 бета гідроксисиероїд ізомераза, тим самим, блокуючі вироблення кортизолу, кортикостерону та альдостерону. При лікуванні гіперадренокортицизму, трілостан зменшує вироблення гдюкокортикоїдних та мінералокортикоїдних стероїдів в корі наднирників. Таким чином, циркулююча концентрація цих стероїдів знижується. Трілостан також пригнічує дію екзогенного адренокортикотропного гормону (АТСН) та не має прямого впливу ні на центральну нервову систему, ні на серцево – судинну систему.

**Фармакокінетичні властивості**

Фармакокінетичні дослідження у собак продемонстрували високу міжіндивідуальну мінливість. При фармакокінетичному дослідженні у біглів, площа під кривою коливалася від 52 до 281 мгк/мл/хв у нагодованих собак і від 16 до 175 мкг/мл/хв у голодних собак. Як правило, трілостан швидко видаляється з плазми, досягаючи максимум концентрації від 0,5 до 2,5 годин і повертається майже до початкового рівня через шість – дванадцять годин після введення. Первинний активний метаболіт трілостану, кетотрілостану відбувається за аналогічною схемою. Відсутні докази накопичення трілостану чи метадоліт з часом. Дослідження біодоступності при пероральному застосуванні препарату продкмонстрували, що трілостан абсорбується більше при застосуванні з їжею. Дослідження показали, що трілостан виводиться, головним чином, з екскрементами щурів, демонструючі екскрецію жовчі, як основного метаболічного шляху. У мавпи трілостан виводиться в рівних кількостях з екскрементами та сечею. Результати показали, що трілостан швидко і добре абсорбується з шлунково-кишкового тракту як у щурів, так і у мавп та накопичується в надниркових залозах щура.

**Застосування**

Для лікування гіпофізного та надниркового гіперадренокортицизму (хвороба Кушинга і синдром) у собак.

**Дозування**

Перорально. Один раз на добу з їжею. Початкова доза для лікування становить приблизно 2 мг/кг маси тіла, виходячи з наявних комбінацій розмірів капсул. Титруйте дозу індивідуально. За необхідності збільшення дози, використовуйте комбінацію розмірів капсули для повільного збільшення денної дози. Широкий діапазон розмірів капсул дає можливість оптимального дозування окремо для кожної собаки. Застосовуйте найменшу дозу, необхідну для контролю клінічних ознак. У кінцевому підсумку, якщо симптоми недостатньо контролюються протягом

всього 24-годинного інтервального періоду, слід розглянути можливість збільшення загальної добової дози на 50% і розділити порівно між ранковою та вечірньою дозою.

Продовження додатку 2

до реєстраційного посвідчення

Не розділяйте та не відкривайте капсули. Невелика кількість тварин може потребувати дозу, що значно перевищує 10 мг на 1 кг маси тіла на добу. У цих ситуаціях слід провести додаткову відповідальну перевірку.

Перевірка:

Рекомендується відбирати зразки на біохімію (включаючи електроліти) і попередню стимуляційну пробу на адренокортикотропний гормон перед лікуванням, а згодом через 10 днів, 4 тижні, 12 тижнів та через кожні 3 місяці та після кожної корекції дозування, слідкуючи за первинним діагнозом. Рекомендується проводити тест на адренокортикотропний гормон через 4-6 годин після дозування, щоб забезпечити точність результатів. Слід застосовувати препарат вранці, оскільки це дозволить ветеринарному лікарю провести тест через 4-6 годин після ведення дози. Рекомендується проводити регулярний аналіз клінічного прогресування захворювання протягом всіх вищенаведених часових періодів. При відсутності стимулювання при проведенні тесту на стимулюючий адренокортикотропний гормон, слід припинити лікування на 7 днів, а потім знову розпочати, застосовуючи меншу дозу. Проводити тест через 14 днів.

**Протипоказання**

Не застосовувати тваринам, які страждають на первинну хворобу печінки та / або ниркову недостатність, а також при підвищеній чутливості до діючої речовини або до будь – якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати собакам масою менше 3 кг. Не застосовувати будь – яким вагітним чи лактуючим тваринам, які призначаються для розведення

**Застереження**

Особливі застереження при використанні на тваринах.

Оскільки, в більшості випадків, гіперадренокортицизм діагностується у собак віком від 10 до 15 років, часто зустрічаються інші патологічні процеси. Особливо віжливо контролювати випадки первинної хвороби печінки ти ниркової недостатності, оскільки препарат протипоказаний при цих захворюваннях. Слід проводити діагностику під час лікування, слідкувати за ферментами печінки, електролітами, сечовиною та креатинином. Наявність цукрового діабету та гіперадренокортициз потребує спеціальної діагностики. Функція надниркових залоз зменшується, якщо собаці попередньо застосовувалося лікування мітотаном. Інтервал перед застосуванням трілостану становить місяць. Рекомендується проводити ретельну діагностику функції надниркових залоз, оскільки собаки можуть бути більш чутливими до дії трілостану. Препарат слід застосовувати з особливою обережністю у собак, які страждають анемією, оскільки може відбуватися подальше зниження об’єму клітинної маси та гемоглобіну. Рекомендується регулярна перевірка.

**Форма випуску**

Блістери з полівінілхлориду–полівініліденхлориду, покриті алюмінієм, по 10 капсул. Кожна коробка містить 3 блістери.

**Зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 ˚С. Тримати блістери в картонній коробці.

**~~Термін придатності~~**~~.~~

Термін придатності ветеринарного препарату — 3 роки.

**Для застосування у ветеринарній медицині!**

Продовження додатку 2

до реєстраційного посвідчення

**Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення.**

|  |  |
| --- | --- |
| Dehra LimitedSnaygil Industria Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RWThe United Kingdom | Дехра ЛімітедСнайгіл Індастріал Естейт, Кейглі Роуд, Скіптон, Графство Північний Йоркшир, BD23 2RWВеликобританія |

**Назва та місцезнаходження виробника**

|  |  |
| --- | --- |
| Dehra LimitedSnaygil Industria Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RWThe United Kingdom | Дехра ЛімітедСнайгіл Індастріал Естейт, Кейглі Роуд, Скіптон, Графство Північний Йоркшир, BD23 2RWВеликобританія |