

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «Симедика РУ»
Губин С.Н.

22 августа 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата Веторил для лечения гипофизарно-зависимого и адренал-зависимого гиперадренокортицизма (болезнь и синдром Кушинга) у собак.

(организация-разработчик: «Dechra Limited», Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, United Kingdom / «Дехра Лимитед», Снейджилл Индастриал Истейт, Кейли Роуд, Скиптон, Северный Йоркшир, BD23 2RW, Великобритания)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Веторил (Vetoryl).

Международное непатентованное наименование: трилостан.

2. Лекарственная форма: капсулы для орального применения.

Капсула препарата Веторил 10 мг в качестве действующего вещества содержит трилостан - 10 мг, в качестве вспомогательных веществ: диоксид титана (E171), оксид железа (жёлтый) (E172), оксид железа (чёрный) (E172), кукурузный крахмал, лактозы моногидрат, магния стеарат, желатин, шеллак.

Капсула препарата Веторил 30 мг в качестве действующего вещества содержит трилостан - 30 мг, в качестве вспомогательных веществ: диоксид титана (E171), оксид железа (жёлтый) (E172), оксид железа (чёрный) (E172), кукурузный крахмал, лактозы моногидрат, магния стеарат, желатин, шеллак.

Капсула препарата Веторил 60 мг в качестве действующего вещества содержит трилостан - 60 мг, в качестве вспомогательных веществ: диоксид титана (E171), оксид железа (жёлтый) (E172), оксид железа (чёрный) (E172), кукурузный крахмал, лактозы моногидрат, магния стеарат, желатин, шеллак.

3. По внешнему виду Веторил представляет собой твёрдые капсулы. Корпус оболочки капсулы цвета слоновой кости, цвет колпачка чёрный. На оболочке капсулы указано содержание трилостана.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Веторил выпускают в блистерах из алюминиевой фольги по 10 капсул в блистере. Блистеры упакованы в индивидуальные картонные коробки по 3 блистера в каждой (30 капсул). Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Веторил хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищённом от света месте, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Веторил следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: по рецепту ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Веторил относится к лекарственным препаратам группы антинадпочечниковых.

10. Трилостан селективно и обратимо ингибирует систему ферментов 3 β гидроксистероида изомеразы, тем самым блокируя выработку кортизола, кортикостерона и алдостерона. При лечении гипернадпочечниковости он снижает выработку глюкокортикоидов и минералокортикоидных стероидов в коре надпочечников. Таким образом, снижаются циркулирующие концентрации этих стероидов. Вместе с тем, трилостан подавляет активность экзогенного адренокортикотропного гормона (АКТГ). Это не оказывает прямого воздействия на центральную и сердечно-сосудистую системы.

Трилостан быстро всасывается после орального применения, достигая максимальных концентраций через 0,5 - 2,5 часа после введения и снижаясь до минимальных значений через 6-12 часов.

Трилостан частично метаболизируется в желудочно-кишечном тракте собак. Основным метаболитом трилостана является кетотрилостан, который имеет аналогичную фармакокинетику. Выведение трилостана и его метаболитов из организма собак происходит с фекалиями и мочой. Веторил по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Веторил назначают собакам для лечения гипофизарно-зависимого и адренал-зависимого гипернадпочечниковости (болезнь и синдром Кушинга).

12. Противопоказанием для применения Веторила является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата.

Не следует применять Веторил животным с первичной печёночной и/или почечной недостаточностью.

С особой осторожностью следует применять препарат собакам с предсуществующей анемией, так как может произойти дальнейшее снижение гематокрита и гемоглобина.

13. Веторил применяется орально один раз в день с кормом.

Начальная доза для лечения гипернадпочечниковости у собак составляет 2,2-6,7 мг трилостана/кг массы животного в день, в зависимости от массы животного и концентрации трилостана в капсуле (Таблица 1).

Таблица 1. Начальная доза.

Масса животного, кг	Начальная доза трилостана, мг
$\geq 1,7$ - $< 4,5$	10
$\geq 4,5$ - < 10	30
≥ 10 - < 20	60
≥ 20 - < 40	2x60
≥ 40 - < 60	3x60

Через 10-14 суток после применения начальной дозы препарата необходимо провести осмотр и выполнить стимулирующую пробу с АКТГ. На основании результатов осмотра необходимо предпринять действия согласно Таблице 2.

Таблица 2. Действия через 10-14 суток

Пост-АКТГ кортизол		Действия
мкг/дЛ	ммоль/л	
$< 1,45$	< 40	Прекратить лечение. Начать заново с меньшей дозы.
1,45-5,4	40-150	Продолжать лечение в той же дозе.
$> 5,4$ -9,1	> 150 -250	ЛИБО: Продолжить с той же дозой при улучшении клинической картины. ЛИБО: Повысить дозу, если симптомы всё ещё выражены.*
$> 9,1$	> 250	Увеличить начальную дозу.

* - для постепенного увеличения начальной дозы следует использовать комбинации капсул с различным содержанием трилостана.

Необходимо с осторожностью повышать дозу, не прекращая вести наблюдение за состоянием собаки и концентрацией электролитов в сыворотке крови.

Если симптомы не удается адекватно контролировать в течение 24-часового периода между приёмами, то следует рассмотреть вопрос об увеличении суточной дозы на 50% и/или делению её на равные утреннюю и вечернюю дозы. При этом, запрещается делить и вскрывать капсулы.

Некоторым собакам могут потребоваться дозы, значительно превышающие 10 мг/кг массы животного в день. В таких случаях необходимо проводить дополнительный мониторинг.

Перед началом лечения, затем через 10 дней, 4 недели, 12 недель и далее каждые 3 месяца после начала лечения и после каждого увеличения дозы, необходимо проводить биохимические исследования (включая электролиты) и стимулирующую пробу АКТГ. Крайне важно проводить тест с АКТГ через 4-6 часов после приёма препарата для обеспечения точной интерпретации результатов. Приём препарата с утра более предпочтителен, так как это позволит ветеринарному врачу провести тесты по мониторингу через 4-6 часов после приёма препарата. Необходимо проводить регулярную оценку клинической картины болезни во все вышеуказанные периоды времени.

В случае нестимулированного результата теста АКГТ во время мониторинга, лечение следует прекратить на 7 дней, затем возобновить в более низкой дозе. Необходимо повторить стимулирующую пробу АКГТ через 14 дней. Если результат будет снова не стимулированным, прекратить лечение до повторного появления клинических признаков гипердренгокортицизма. Выполните стимулирующую пробу АСНТ через месяц после возобновления лечения.

Необходимо регулярно проводить мониторинг на печёночную и почечную недостаточность, и сахарный диабет.

Во время лечения необходимо проводить последовательный тщательный мониторинг. Следует особенно обращать внимание на печёночный фермент, электролиты, мочевины и креатинин. В случае наличия сахарного диабета и гипердренгокортицизма одновременно требуется особый мониторинг.

14. При передозировке лекарственного препарата могут наблюдаться симптомы гипoadренокортицизма (сонливость, анорексия, рвота, диарея, сердечно-сосудистые симптомы, коллапс). В этих случаях необходимо прекратить применение лекарственного препарата и провести поддерживающую терапию, включающую в себя кортикостероиды, коррекцию электролитного дисбаланса, инфузионную терапию, в зависимости от клинических симптомов.

Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии.

15. Особенности действия лекарственного препарата при его отмене не установлены.

16. Лекарственный препарат Веторил не следует применять беременным и кормящим сукам, и собакам, используемым для воспроизводства.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение лекарственного препарата возобновляют как можно скорее в той же дозировке и по той же схеме.

18. При применении лекарственного препарата Веторил возможно возникновение гипoadренокортицизма. В некоторых случаях может уйти несколько месяцев на восстановление функций надпочечников, но у некоторых собак функция надпочечников не восстанавливается.

В редких случаях у собак может развиваться синдром отмены кортикостероидов (слабость, сонливость, анорексия и потеря веса). Эти симптомы следует дифференцировать от раннего гипoadренокортикоидного кризиса измерением концентрации электролитов в крови и по результатам стимулирующей пробы с АКТГ. В этих случаях необходимо прекратить применение Веторила на 3-7 дней (в зависимости от тяжести симптомов) и возобновления применения с более низкой дозой

При лечении может проявиться артрит из-за снижения эндогенных уровней кортикостероидов. При применении лекарственного препарата также имеется вероятность возникновения атаксии, обильного слюноотделения, вздутия, тремора мышц.

В случае появления аллергических реакций использование препарата Веторил прекращают и проводят симптоматическую терапию.

19. Лекарственный препарат следует применять с осторожностью одновременно с умеренными диуретиками на основе калия и ингибиторами АПФ из-за риска развития гиперкалиемии. Препарат запрещается применять в течение 1 месяца после применения лекарственных средств на основе митотана из-за снижения функции надпочечников.

20. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При применении лекарственного препарата Веторил следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Беременным или планирующим зачатие женщинам, а также людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Веторилом.

При работе с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом.

Пустую упаковку, из-под лекарственного препарата, запрещается использовать для бытовых целей, она подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном нарушении оболочки капсулы и контактом гранул с глазами или кожей, следует немедленно промыть их большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименование и адрес производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	«Dales Pharmaceuticals Limited», Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, United Kingdom / «Дейлс Фармасьютикалс Лимитед», Снейджилл Индастриал Истейт, Кейли Роуд, Скиптон, Северный Йоркшир, BD23 2RW, Великобритания;
--	--

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «Симедика РУ», 141069, Московская обл., г. Королёв,
мкр-н Первомайский, ул. Советская д.27
Телефон: 8 495 943 00 67
e-mail: info@cymedica.com

Номер регистрационного удостоверения: РК-ВП-4-3420-17