



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 15.05.2019 № 1490-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 31.05.2019 № 497 зареєстровано:

продукт Веторил 10 мг

форма Капсули тверді

Власник реєстраційного посвідчення:

Дехра Лімітед

*Снайгіл Індастріал Естейт, Кейглі Роуд, Скіптон, Графство Північний Йоркшир,
BD23 2RW, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ*

зареєстровано в Україні за № AA-08355-01-19 від 31.05.2019

Виробник:

Дейлс Фармасьютікал Лімітед

*Снайгіл Індастріал Естейт, Кейглі Роуд, Скіптон, Графство Північний Йоркшир,
BD23 2RW, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ*

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 30.05.2024

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ
ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

Державний науково-дослідний контрольний інститут
ветеринарних препаратів та кормових добавок

**Національне агентство ветеринарних
препаратів та кормових добавок**

Р/р 26006000027909 у АТ «Укресімбанк»
МФО 322313, ЄДРПОУ 00485670
вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019, Україна
тел.: (032) 252-82-84; факс: (032) 252-11-93
e-mail: agency@scvip.lviv.ua www.scvip.lviv.ua



STATE SERVICE FOR FOOD SAFETY AND
CONSUMER PROTECTION OF UKRAINE

State scientific-research control institute of veterinary
medicinal products and feed additives

**National agency of veterinary medicinal
products and feed additives**

Acc. 26006000027909 «The State Export
Import Bank of Ukraine» Public Joint Stock Company.
Sort Code 322313 EDRPOU 00485670
Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: 380 32 252-82-84; fax: +380 32 252-11-93
e-mail: agency@scvip.lviv.ua www.scvip.lviv.ua

15.05.2019 № 1490-K/06

**Директору Департаменту безпечності
харчових продуктів та ветеринарної
медицини Держпродспоживслужби
Кобалю Б.І.**

Дехра Лімітед, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату
Веторил 10 мг

власник Дехра Лімітед, (ВЕЛИКА БРИТАНІЯ)
виробник Дейлс Фармасьютікал Лімітед, (ВЕЛИКА БРИТАНІЯ)
згідно з контрактом № 473 від 30.10.2018 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань
препарату Веторил 10 мг, Капсули тверді, власник Дехра Лімітед, (ВЕЛИКА БРИТАНІЯ), виробник
Дейлс Фармасьютікал Лімітед, (ВЕЛИКА БРИТАНІЯ) рекомендовано його реєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-08355-01-19

**Директор Інституту,
д.в.н., професор,
академік НААН**

Голова Агентства, д.б.н.

І.Я. Коцюмбас

Ю.М. Косенко

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Веторил 10 мг

2. Склад

Одна капсула містить діючу речовину:
трілостан 10 мг.

Допоміжні речовини: діоксид титану (E171) 0,942 мг, жовтий оксид заліза (E172) 0,035 мг, чорний оксид заліза (E172) 0,532 мг, маїсовий крохмал, моногідрат лактози, стеарат магнію, глютин.

3. Фармацевтична форма

Капсули тверді.

4. Фармакологічні властивості

Фармакотерапевтична група: антиадренальні препарати.

АТСvet код: QN02CA01 трілостан.

4.1. Фармакодинамічні властивості

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

4.2. Фармакокінетичні властивості

Фармакокінетичні дослідження у собак продемонстрували високу міжіндивідуальну мінливість. При фармакокінетичному дослідженні у біглів, площа під кривою коливалася від 52 до 281 мкг/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 метаболітів з часом. Дослідження біодоступності при пероральному застосуванні препарату продемонстрували, що трілостан абсорбується більше при застосуванні з їжею. Дослідження показали, що трілостан виводиться, головним чином, з екскрементами шурів, демонструючи 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 шурів, так і у мавп та накопичується в надниркових залозах шура.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Собаки.

5.2. Показання до застосування, цільовий вид тварин

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

5.3. 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.

5.4. Побічна дія

Слід диференціювати кортикостероїдний абстинентний синдром чи гіпокортизолемію від гіпоадренкортицизму шляхом вимірювання електролітів в сироватці. Можуть спостерігатися ознаки, пов'язані з ятрогенним гіпоадренкортицизмом, включаючи слабкість, млявість, анорексію,

3 1. 0 5. 2019

блювота, діарея, атаксія, підвищене виділення слини, здуття, м'язовий тремор, зміни шкіри та гостра адисонічна криза (колапс). Ці ознаки, як правило, зникають після припинення лікування. За відсутності підтвердження наявності гіпоадrenокортицизму у собак, може виникнути млявість, блювота, діарея та анорексія. У виключних випадках лікування собак, повідомляється про наднирковий некроз, що може призвести до гіпоадrenокортицизму. Субклінічна ниркова дисфункція може бути виявлена під час лікування препаратом. При лікуванні, також, може виявитися артрит через зменшення внутрішнього рівня кортикостероїдів.

5.5. Особливості застереження для кожного виду тварин

Невідомо.

5.6. Особливості застереження при використанні

Особливості застереження при використанні на тваринах.

Оскільки, в більшості випадків, гіперадrenокортицизм діагностується у собак віком від 10 до 15 років, часто зустрічаються інші патологічні процеси. Особливо важливо контролювати випадки первинної хвороби печінки та 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 гіперадrenокортицизм потребує спеціальної діагностики. Функція надниркових залоз зменшується, якщо собаки 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.

5.7. Застосування в період вагітності, лактації і несучості

Не застосовувати будь-яким вагітним чи лактуючим тваринам, які призначаються для розведення.

5.8. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Можливість взаємодії препарату з іншими лікарськими засобами досконально не вивчена. Враховуючи той факт, що гіперадrenокортицизм зазвичай спостерігається у собак старшого віку, до більшості з них буде застосовуватися одночасна лікувальна терапія. Клінічні дослідження не показали жодної взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Слід враховувати ризик розвитку гіперкаліємії, якщо трілостан застосовується разом з калійзберігаючими діуретиками чи інгібіторами АПФ. При одночасному застосуванні таких препаратів, ветеринарний лікар повинен проводити аналіз ризику, оскільки повідомлялося про декілька випадків смерті (включаючи раптову смерть) у собак при одночасному застосуванні трілостану з інгібіторами АПФ.

5.9. Дозування і спосіб застосування

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 комбінації 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. 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 відповідну додаткову перевірку.

Перевірка:

Рекомендується відбирати зразки на біохімію (включаючи електроліти) і попередню стимуляційну пробу на адренкортикотропний 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 адренкортикотропний гормон через 4-6

3 1. 0 5. 2019

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 адренкортикотропний гормон, слід припинити лікування на 7 днів, а потім знову розпочати, застосовуючи меншу дозу. Повторіть тест через 14 днів.

5.10. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Передозування може призвести до гіпоадренкортицизму (млявості, анорексії, блювоти, діареї, серцево-судинних ознак, колапсу). При тривалому застосуванні дозування 36 мг/кг у здорових собак не зафіксовано жодного випадку смерті. Однак, при збільшенні дозування собакам з гіперадренкортицизмом, можуть спостерігатися випадки смерті.

Відсутній спеціальний антидот для трілостану.

Зважаючи на клінічні ознаки, рекомендується відмінити лікування. Натомість слід призначити підтримувальну терапію, включаючи кортикостероїди, корекцію електролітного дисбалансу та інфузійну терапію.

У випадках гострого передозування, корисною може бути індукція блювоти з подальшим введенням активованого вугілля. Будь-яка ятрогенна адренкортикальна недостатність, зазвичай, швидко зникає після припинення лікування. Однак, невеликий відсоток демонструє тривалий ефект.

Лікування із застосуванням меншого дозування слід відновити через тиждень після закінчення прийому трілостану.

5.11. Період виведення (каренції)

Немає даних. Препарат застосовується для непродуктивних тварин.

5.12. Особливості застереження персоналу, який застосовує ветеринарний лікарський препарат тваринам

Трілостан може зменшити синтез тестостерону і має антипрогестеронну дію.

Не рекомендується брати таблетки в руки вагітним жінкам чи жінкам, які хочуть завагітніти.

Вимити руки з милом після застосування. Вміст капсул може спричинити подразнення очей та шкіри, а також викликати алергічну реакцію.

Не розділяти і не відкривати капсули: у випадку випадкового розлому капсул та контакту гранул з очима або шкірою, негайно промийте великою кількістю води. Якщо подразнення не зникає, зверніться за медичною допомогою. Людям, які мають підвищену чутливість до трілостану чи будь-якої з допоміжних речовин, слід уникати контакту з препаратом. У випадку потрапляння препарату всередину, негайно звернутися за медичною допомогою та показати лікарю листівку-вкладку чи коробку від препарату.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Невідомі.

6.2. Термін придатності

Термін придатності ветеринарного препарату три 3 роки.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Тримати блістерні стрипи в картонній коробці.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

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

6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним продуктом

Залишки невикористаного продукту та флакони знешкоджують відповідно до вимог місцевого законодавства.

3 1. 0 5. 2019

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

Дехра Лімітед
Снайгіл Індастріал Естейт, Кейглі Роуд, Скіптон,
Графство Північний Йоркшир, BD23 2RW
Великобританія

8. Назва та місцезнаходження виробника

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton,
North Yorkshire
The United Kingdom

Дейлс Фармасьютікал Лімітед
Снайгіл Індастріал Естейт, Кейглі Роуд, Скіптон,
Графство Північний Йоркшир, BD23 2RW
Великобританія

9. Додаткова інформація

3 1. 0 5. 2019

**Веторил 10 мг
(капсули тверді)
листівка-вкладка**

Опис

Тверді желатинові капсули, кольору слонової кістки.

Склад

Одна капсула містить діючу речовину:
трілостан 10 мг.

Допоміжні речовини: діоксид титану (E171) 0,942 мг, жовтий оксид заліза (E172) 0,035 мг, чорний оксид заліза (E172) 0,532 мг, маїсовий крохмал, моногідрат лактози, стеарат магнію, глютин.

Фармакологічні властивості

Фармакотерапевтична група: антиадренальні препарати.

АТСvet код: QN02CA01 трілостан.

Фармакодинамічні властивості

Трілостан, вибірково та реверсивно, пригнічує ферментну систему 3 бета гідроксистероїд ізомераза, тим самим, блокуючи вироблення кортизолу, кортикостерону та альдостерону. При лікуванні гіперадренокортицизму, трілостан зменшує вироблення глюкокортикоїдних та мінералокортикоїдних стероїдів в корі наднирників. Таким чином, циркулююча концентрація цих стероїдів знижується. Трілостан також пригнічує дію екзогенного адренокортикотропного гормону (АСТН) 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 мкг/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 метаболітів з часом. Дослідження біодоступності при пероральному застосуванні препарату продемонстрували, що трілостан абсорбується більше при застосуванні з їжею. Дослідження показали, що трілостан виводиться, головним чином, з екскрементами шурів, демонструючи 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 шурів, так і у мавп та накопичується в надниркових залозах шура.

Застосування

Для лікування гіпофізного та наднирково 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 комбінації 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. 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 відповідну додаткову перевірку.

Перевірка:

3 1. 0 5. 2019

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. Повторіть 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

Особливості 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 важливо контролювати випадки первинної хвороби печінки та 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 гіперадренокортицизм потребує спеціальної діагностики. Функція надниркових залоз зменшується, якщо собаки 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 °C. Тримати блістерні стрипи в картонній коробці.

Термін придатності

Термін придатності ветеринарного препарату три 3 роки.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

Дехра Лімітед
Снайгіл Індастріал Естейт, Кейглі Роуд, Скіптон,
Графство Північний Йоркшир, BD23 2RW
Великобританія

Назва та місцезнаходження виробника

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton,
North Yorkshire
The United Kingdom

Дейлс Фармасьютікал Лімітед
Снайгіл Індастріал Естейт, Кейглі Роуд, Скіптон,
Графство Північний Йоркшир, BD23 2RW
Великобританія



Product: .. Vetoryl 10 mg (30 Tablet) - UA - Carton

Dimensions:..... 60 mm x 35 mm x 111 mm

Primary brand name font size:36.8pt

Primary brand description font size:12.88pt

Body text font size:8pt

Item code: XXXX

Pharmacode: XXX

Proof:

1.1 (NH) 12-10-2018
1.2 (DL) 27-11-2018
1.3 (DL) 27-11-2018
1.4 (SM) 08-01-2019
1.5 (SM) 08-01-2019

Date:

Proof:

Date:

STYLE DEVIATIONS

Pantone reference guide

541 Cool Gray 3 - 50%

7659 Cool Gray 3 - 20%

299

Not to be printed

CUTTER GUIDE VARNISH FREE

Regulatory

Date

Marketing

Date

Technical.....

Date


Dechra

31.05.2019

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення AA-08355-01-19

3 1. 0 5. 2019



Product: **Vetoryl 10 mg - (30 Capsule) - UA - Blister**

Dimensions: 104 mm x 56 mm

Primary brand name font size: 11.59pt

Primary brand description font size: 6.95pt

Body text font size: 6.95pt

Item code: XXXX

Pharmacode: XXX

Proof:

1.1 (NH)

1.2 (EM)

Date:

17-10-2018

10-01-2019

Proof:

Date:

STYLE DEVIATIONS

Pantone reference guide

BLACK

Not to be printed

CUTTER/TEXT AREA

FOIL AREA

TABLET AREA

Regulatory

Date

Marketing

Date

Technical

Date


Dechra