

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Триладикс  
(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,  
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: \_\_\_\_\_

### I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
  - торговое наименование: Триладикс (Triladix);
  - международное непатентованное наименование: трилостан.
2. Лекарственная форма: таблетки для приёма внутрь

Триладикс содержит в качестве действующего вещества трилостан, а также вспомогательные вещества: повидон, коповидон, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, сукралозу, хлорид натрия, глутамат натрия, ароматизатор «Оптимальный», ароматизатор «Говядина», лактозу моногидрат и целлюлозу микрокристаллическую.

Триладикс выпускают в трех дозировках: Триладикс 10 мг содержит в 1 таблетке трилостана 10 мг, Триладикс 30 мг содержит в 1 таблетке трилостана 30 мг, Триладикс 80 мг содержит в 1 таблетке трилостана 80 мг.

3. По внешнему виду Триладикс представляет собой плоские круглые таблетки от белого до молочно-белого цвета, допускаются более темные вкрапления. Поверхность таблеток гладкая, с фаской, двумя крестообразными разделительными бороздками на одной стороне и логотипом на другой стороне.

Срок годности препарата Триладикс при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства, неиспользованную часть таблетки можно хранить в первичной упаковке до следующего применения, но не более 4 суток. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Триладикс выпускают расфасованными по 10 таблеток в блистеры. Блистеры по 1, 2 или 3 штуки упаковывают в картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0 °С до 25 °С и относительной влажности не более 65 %.

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

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

8. Условия отпуска: отпускается по рецепту на лекарственный препарат или требованию ветеринарной организации.

## II. Фармакологические свойства

9. Триладикс относится к фармакотерапевтической группе: гормоны и гормоноподобные лекарственные средства.

10. Трилостан, входящий в состав лекарственного препарата, селективно и обратимо ингибирует систему ферментов 3 $\beta$ -гидроксистероиддегидрогеназы (3 $\beta$ -HSD), тем самым подавляет стероидогенез, в том числе синтез кортизола, кортикостерона и альдостерона. При лечении гиперандренокортицизма он снижает общую выработку глюкокортикоидов, минералокортикоидов и андрогенов в коре надпочечников. Таким образом, снижаются циркулирующие концентрации этих стероидов. Выраженное снижение уровня кортизола за счет нарушения синтеза его ключевых предшественников является основной терапевтической целью при применении трилостана.

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

Трилостан частично метаболизируется в желудочно-кишечном тракте собак. Метаболизм имеет обратный механизм, что приводит к более длительному его удержанию в организме. Основным метаболитом трилостана является кетотрилостан, который проявляет более выраженную фармакологическую активность в сравнении с первичным соединением.

Выведение трилостана и его метаболитов из организма собак происходит с фекалиями и мочой.

Триладикс по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

## III. Порядок применения

11. Триладикс назначают собакам для лечения гиперандренокортицизма (болезнь и синдром Кушинга), в том числе гипофизарно-зависимого, адrenaл-зависимого.

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

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

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

13. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Триладикс. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом.

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).

14. Лекарственный препарат Триладикс не следует применять беременным и кормящим сукам, и собакам, используемым для воспроизводства.

15. Триладикс применяется перорально один раз в день с кормом.

Начальная доза для лечения гиперандренокортицизма у собак составляет 2 - 7 мг трилостана на 1 кг массы животного в день, в зависимости от тяжести заболевания определяется индивидуально ветеринарным врачом. Допускается деление суточной дозы на 2 приема.

Рекомендуемые дозы препарата Триладикс в зависимости от массы животного представлены в таблице 1. Наиболее удобным является применение Триладикс 10 мг – животным массой тела до 5 кг, Триладикс 30 мг – животным массой тела от 5 до 15 кг, Триладикс 80 мг – животным массой тела от 15 кг:

Таблица 1. Начальные дозы Триладикс

Масса тела животного	Начальная доза, таб.		
	Триладикс 10 мг содержанием 10 мг трилостана в 1 таблетке	Триладикс 30 мг с содержанием 30 мг трилостана в 1 таблетке	Триладикс 80 мг с содержанием 80 мг трилостана в 1 таблетке
До 1,25 кг	¼		
от 1,25 кг до 2,5 кг	½		
от 2,5 до 5 кг	1		
от 5 кг до 7,5 кг	1 ½	½	
от 7,5 кг до 10 кг		¾	
от 10 кг до 15 кг		1	
от 15 кг до 20 кг		1 ½	½
от 20 кг до 30 кг			¾
от 30 кг до 40 кг			1
Свыше 40 кг			На каждые 10 кг м.т.ж. ¼ таблетки

Через 10 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 применения лекарственного препарата:

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 допустимо использовать комбинации таблеток с различным содержанием трилостана.

Лечение рекомендуется начинать с минимально возможной дозы

постепенно увеличивая ее до получения клинического эффекта. 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 делении её на равные утреннюю и вечернюю дозы.

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 концентрации кортизола после стимуляции АКТГ ниже 40 нмоль/л, лечение следует прекратить на 7 дней, затем возобновить в более низкой дозе. Необходимо повторить стимулирующую пробу АКТГ через 14 дней. Если по результатам теста концентрация кортизола после стимуляции АКТГ будет снова ниже 40 нмоль/л, необходимо прекратить лечение до повторного появления клинических признаков гипердренокортицизма. Выполните стимулирующую пробу АКТГ через месяц после возобновления лечения.

Во время лечения необходимо контролировать биохимические показатели сыворотки крови. Особенное внимание уделить пациентам с сахарным диабетом.

16. На фоне применения препарата Триладикс возможно, развитие гиперкалиемии и гипонатриемии, а так же гиподренокортицизма. В некоторых случаях он может быть необратим, что требует проведения заместительной терапии глюкокортикоидом. При появлении симптомов гиподренокортицизма (слабость, сонливость, анорексия, потеря веса, желудочно-кишечные расстройства) необходимо прекратить применение Триладикс на 3-7 дней (в зависимости от тяжести симптомов) и по завершении этого срока, при условии устранения признаков гиподренокортицизма, возобновить применение препарата в меньшей дозе.

На фоне применения препарата может проявиться артрит из-за снижения уровня эндогенных кортикостероидов. В качестве побочных эффектов возможны атаксии, гиперсаливация, вздутие живота, тремор мышц.

17. При передозировке лекарственного препарата могут наблюдаться симптомы гиподренокортицизма (слабость, анорексия, рвота, диарея, сердечно-сосудистые симптомы). 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.

18. Триладикс применять с осторожностью одновременно с ингибиторами АПФ и калийсберегающими диуретиками из-за риска развития гиперкалиемии. Запрещается использовать в течение 1 месяца после применения лекарственных средств на основе митотана из-за снижения функции надпочечников.

19. При первом применении трилостана развитие терапевтического эффекта происходит постепенно; клиническое улучшение наблюдается в течение первых 7-14 дней терапии. Начальный период лечения требует тщательного врачебного контроля и титрации доз.

Отмена препарата должна проводиться постепенно под наблюдением ветеринарного врача. Резкое прекращение приема может привести к рецидиву симптомов гиперадrenокортицизма в связи с неизлечимым характером заболевания.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Лекарственный препарат Триладикс не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес  
производственной площадки  
производителя лекарственного  
препарата для ветеринарного  
применения

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,  
г. Саратов, ул. им. Осипова В. И., д. 1.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,  
г. Саратов, ул. им. Осипова В. И., д. 1.

Начальник ОРиС

Васильченко Д.И.