

부 표

업 체 명 : 데크라베테리너리프로덕츠크리아 유한 회사(Dechra Veterinary Products Korea LLC) 최초허가일자 : 2022.11.16.

제 품 명 : 데크라베토릴 캡슐 60mg(트릴로스탄)

허가번호 : 제 412 - 1 호

1. 원료약품 및 분량 (본제 1캡슐 중)

[유효성분]

○ 트릴로스탄(Trilostane, 별규)..... 60.00mg

[첨가제]

○ 락토스(Lactose, EP)..... 적량
○ 옥수수전분(Maize starch, EP) 적량
○ 스테아린산 마그네슘(Magnesium stearate, EP) 적량

2. 제형 및 성상

가. 제형: 캡슐제

나. 성상: 본체의 색깔은 아이보리 색이고 캡은 검정색을 띄고 있다.

3. 제조 방법

본 제품은 제조사의 제조방법에 준하여 제조한다.

4. 효능 및 효과

가. 대상동물: 개

나. 개(반려동물에 한함)의 뇌하수체 의존 및 부신 의존성 부신피질기능항진증(쿠싱병 및 그 증후군)의 치료

5. 용법 및 용량

가. 통상적인 용법 및 용량

(1) 1일 1회 사료와 함께 경구로 먹인다. 치료를 위한 개시 투여량은 용량별 캡슐의 조합 형태를 기본으로 약 2mg/kg이다. 환축을 관찰한 반응 정도에 따라 투여량을 조절해야 한다.

(2) 투여량의 증가가 필요한 경우, 용량별 캡슐의 조합을 이용하여 1회 1일 투여량을 천천히 증가 한다. 다양한 캡슐 용량으로 환축별 최적의 용량 조합을 구성할 수 있다. 임상

증상을 제어할 수 있는 최소용량으로 투여한다.

- (3) 궁극적으로 증상이 24시간 동안 조절이 안 되면, 최대 50%까지 총 투여량을 증가시키고 아침과 저녁으로 균등하게 나누어 먹인다. 단, 캡슐을 개봉하거나 반으로 나누어서는 안 된다.
- (4) 가끔 드물게 체중 kg당 1일 투여량을 10mg을 초과할 수도 있으나 이러한 경우에는 적절한 추가적인 검사가 필요하다.

나. 검사

- (1) 최초 진단과 매 투여량 조절 이후 시료를 채취하여 투약 전, 10일 경과 후, 4주 경과 후, 12주 경과 후 그리고 매 3개월경과 후 생화학적(전해질 포함) 검사와 부신피질 자극 호르몬(ACTH)의 자극 검사를 실시하여야 한다. 투약 결과를 정확하게 알기 위하여 투약 후 4-6시간 동안 ACTH 자극검사를 실시하는 것이 대단히 중요하다. 이 질병의 증상 진전 정도 검사를 위에 열거한 시간 단위 별로 시행하여야 한다.
- (2) 검사하는 기간 동안 ACTH 자극 검사에서도 자극 반응이 없으면 7 일 동안 치료를 중단한 후 보다 낮은 농도로 치료를 다시 시작한다. 14 일 후에 ACTH 자극 검사를 다시 반복한다. 그래도 아무런 자극적인 변화가 없고 부신피질 기능항진증이 재발할 경우 치료를 중단한다. 처치를 시작 한 후 1 개월째에 ACTH 자극검사를 재 실시한다.

6. 포장 단위

10 캡슐*3EA= 1 pack

7. 저장 방법 및 유효 기간

가. 저장방법: 직사광선을 피하여 건조한 온도(1°C ~ 25°C)에 보관

나. 용기종류: 밀폐용기

다. 사용기간: 제조일로부터 24개월

8. 사용상의 주의사항

가. 금기사항

- (1) 본제에 과민반응이 있는 개에는 사용하지 말아야 한다.

나. 부작용

- (1) 코티코스테로이드 금단증상이나 코티코솔혈증은 혈액의 전해질 검사를 통해 부신피질기능저하증과 구별이 되어야 한다.
- (2) 특히 검사가 잘 수행되지 않으면 쇠약, 혼수, 식욕부진, 구토 및 설사를 동반하는 의료성 부신피질기능저하증과 관련된 증상이 일어날 수가 있다. 증상은 대체적으로 치료를 중단한 후 일정 시간이 경과를 하면 원상으로 회복될 수 있다. 급성 에디슨 위기증(허탈)이 나타날 수도 있다. 부신피질기능저하증이 없는 상황에서, 트릴로스탄을 투여 받은 개에 있어서 혼수, 구토, 설사 및 식욕부진이 나타날 수 있다.
- (3) 부신피질기능저하증에 걸려 있는 개를 치료함에 있어서 부신 조직괴사가 보일 수도 있다.
- (4) 준임상형 신장기능 부진증이 본제 사용으로 나타날 수가 있다.

(5) 본제를 사용하면 내분비성 코티코스테로이드 수치를 떨어뜨려서 관절염이 나타날 수가 있다.

(6) 치료 중에 급사하는 경우가 가끔 있을 수 있다.

(7) 기타 가끔 일어나는 경미한 부작용으로 과도한 타액분비, 고창증, 근육경련, 피부변화 및 운동실조 등을 볼 수 있다.

다. 임신, 수유축, 신생축, 어린가축, 쇠약축 등에 대한 투여

임신견, 수유중인 모견 또는 임신 예정인 개에게는 사용하지 말아야 한다.

라. 과량 투여시

(1) 과용량이 되면 부신피질기능저하증(혼수, 식욕부진, 구토, 설사, 심혈관증상, 허탈)이 나타날 수가 있다. 건강한 개에게 최대 권장 용량의 3 배로 장기간 투여할 경우 폐사는 일어나지 않았으나 이 보다 더 많은 양을 부신피질기능항진증을 앓고 있는 환축에게 투여 할 경우 폐사를 동반할 수도 있다.

(2) 트릴로스탄에 대한 해독제는 없다. 일단 투약을 중단하고 보조요법을 활용한다. 증상 정도에 맞게 전해질 불균형을 교정, 수액요법 및 코티코스테로이드 투여 등의 방법을 동원하여 처치하여 준다.

(3) 갑자기 과용량을 투여하였을 경우 활성탄을 먹여서 구토를 유도하면 도움이 될 수가 있다. 의원성(醫原性) 부신피질부전증은 치료를 중단하면 보통 재빨리 원상으로 회복되지만 가끔 드물게 증상이 지속될 수가 있다. 트릴로스탄 투약을 중단한 후 1주일이 지나서 낮은 용량으로 처치를 다시 시작해야 한다.

마. 상호작용

(1) 노령견의 경우 부신피질기능항진증에 걸려 있는 개에게 수많은 다른 약제와 병용 사용하였어도 상호 작용은 관찰되지 않았다.

(2) 트릴로스탄을 칼륨보존 이뇨제나 ACE억제제와 동시에 사용할 경우 고칼륨혈증의 발생 위험성이 있음을 고려해야 한다. 그러한 약제와 함께 사용하는 것은 수의사의 판단에 따라야 한다. 왜냐하면 트릴로스탄과 ACE억제제와 함께 사용될 경우 가끔 급사하는 경우가 있을 수 있기 때문이다.

바. 적용상의 주의사항

[대상동물 적용 시 주의사항]

(1) 간질환이나 신부전증에 걸려 있는 환축에게는 사용하지 않는다.

(2) 사용 전 부신피질기능항진증 진단을 세밀하게 할 것이며 치료 반응이 없을 경우 진단을 다시 하여 투여량을 늘릴 필요가 있다.

(3) 부신피질기능항진증의 대부분은 10-15세 나이의 개에게서 진단되므로 이 때 다른 질병이 공존할 수 있다. 특히 본 제품은 간질환과 신장 질환에 걸려 있는 환축에게 부작용이 나타남으로 사전에 이들 질환의 유무를 확인하는 것이 중요하다.

(4) 치료 기간 동안 후속적인 검사를 수행해야 하며, 간 효소, 전해질, 요소 및 크레아티닌 수치에 특별한 주의가 필요하다.

(5) 당뇨병과 부신피질기능항진증의 여부를 검사한다.

(6) 이 전에 Mitotane약물로 개를 처치했을 경우 부신 기능이 떨어져 있을 수 있다.

Mitotane의 투약중단과 트릴로스탄 투약 시작 간의 간격을 최소한 1개월간 휴약 하기를

권장한다. 개는 트릴로스탄 효과에 대하여 민감할 수 있기 때문에 부신피질 기능 검사를 면밀히 할 것을 권장한다.

(7) 빈혈 증상이 있는 개에게 투여할 경우 세심한 주의를 기울여야 한다. 왜냐 하면 적혈구 용적률과 혈색소 수치의 추가적인 감소가 일어날 수 있기 때문이다. 정기적인 검사가 수행되어야 한다.

(8) 체중 10kg 이하의 개에게는 사용하지 말아야 한다.

[사용자 주의사항]

- (1) Trilostane은 testosterone합성을 방해하고 항 progesterone 특성을 갖고 있으므로 임신 혹은 임신 경향(예정)이 있는 여성은 본제 취급을 금해야 한다.
- (2) 사고로 인한 노출이나 사용한 후에 흐르는 물에 비누로 씻어야 한다.
- (3) 캡슐의 내용물은 피부와 눈에 대한 자극성이 있고 과민성이 있으므로 캡슐을 분해하거나 개봉하지 말아야 한다. 만약에 실수로 캡슐을 깨어서 눈이나 피부에 과립이 묻었을 경우 즉시 충분한 물로 씻어낸다. 만약에 자극이 지속되면 의사에게 진찰을 받아야 한다.
- (4) 트릴로스탄이나 그 부형제에 대한 과민성이 있는 사람은 본제를 취급하지 말아야 한다.
- (5) 실수로 먹었을 경우 의사에게 바로 보이고 포장 설명서 등을 보여 주어서 도움을 받는다.

사. 저장상의 주의사항

- (1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.
- (2) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.
- (3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기처리 하십시오.
- (4) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.

아. 기타

- (1) 동물용으로만 사용하십시오.
- (2) 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.
- (3) 정해진 용법 및 용량과 복용 기간을 준수하십시오.
- (4) 사용설명서에 따라 사용하십시오.

9. 기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법: 별첨1

나. 원료약품의 기준 및 시험방법: 별첨2

10. 비교

가. 애완용 동물용의약품

나. 제조국: 영국(United Kingdom)

다. 제조사: Dales Pharmaceuticals Limited Snaygill Industrial Estate
Keighley Road Skipton North Yorkshire BD23 2RW UNITED
KINGDOM

