

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Vetoryl 30 mg, 60 mg, 120 mg
Hartkapseln
Trilostan

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

30 mg, 60 mg, 120 mg:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

Vereinigtes Königreich

30 mg, 60 mg:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

Penn Pharmaceutical Services Limited

23/24 Tafarnaubach Industrial Estate

Tredegar

NP22 3AA

Vereinigtes Königreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetoryl 30 mg, 60 mg, 120 mg, Hartkapseln
Trilostan

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff:

Trilostan 30 mg, 60 mg, 120 mg

Elfenbeinfarbene Kapsel mit schwarzer Kappe. Die Dosisstärke ist auf der Kapsel aufgedruckt.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines hypophysären oder adrenalen Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing und Cushing-Syndrom) bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

30 mg: Nicht bei Hunden anwenden, die weniger als 3 kg wiegen.

60 mg: Nicht bei Hunden anwenden, die weniger als 10 kg wiegen.

120 mg: Nicht bei Hunden anwenden, die weniger als 20 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Tieren mit einer primären Hepatitis oder einer Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen oder bei Tieren, die für die Zucht vorgesehen sind.

Bei anämischen Hunden muss das Tierarzneimittel mit größter Vorsicht gegeben werden, da ein weiterer Abfall des Hämatokrits und Hämoglobins auftreten kann. Diese Parameter sollten regelmäßig kontrolliert werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein Steroidentzugssyndrom oder eine Hypokortisolämie sollten anhand der Serumelektrolytwerte vom Hypoadrenokortizismus abgegrenzt werden.

Symptome eines iatrogenen Hypoadrenokortizismus wie Schwäche, Lethargie, Appetitlosigkeit, Erbrechen und Durchfall können auftreten, insbesondere wenn die Überwachung nicht ausreichend ist (siehe „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“). Diese Symptome sind im Allgemeinen reversibel und bilden sich nach Absetzen der Behandlung unterschiedlich schnell zurück.

Eine akute Addisonkrise (Kollaps) kann ebenfalls auftreten (siehe „Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)“). Auch ohne Vorliegen eines Hypoadrenokortizismus traten bei Hunden während der Trilostanbehandlung Lethargie, Erbrechen, Durchfall und Appetitlosigkeit auf. Es gibt vereinzelt Berichte über Nebennierennekrosen bei behandelten Hunden, die zu Hypoadrenokortizismus führen können.

Eine subklinische Dysfunktion der Nieren kann durch die Behandlung mit dem Präparat aufgedeckt werden.

Im Verlauf einer Behandlung kann durch Verminderung des endogenen Kortikosteroidspiegels eine unerkannte Arthritis offenkundig werden. Es liegen einige wenige Berichte über plötzliche Todesfälle während der Behandlung vor.

Andere leichte, selten auftretende Nebenwirkungen bestehen aus Koordinationsstörungen, übermäßigem Speichelfluss, Blähungen, Muskelzittern und Hautveränderungen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Einmal täglich mit Futter verabreichen.

Die Initialdosis für die Behandlung beträgt ca. 2 mg/kg Körpergewicht und wird durch die Kombination verschiedener Kapselstärken erreicht.

Die Dosis wird je nach klinischem Verlauf und Ergebnis der Kontrolluntersuchungen individuell eingestellt (siehe unten). Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, werden verschiedene Kapselgrößen kombiniert, um die einmal tägliche Dosis langsam zu erhöhen. Durch das Angebot zahlreicher verschiedener Kapselgrößen wird eine optimale individuelle Dosierung des Hundes ermöglicht. Es sollte die niedrigste Dosis verabreicht werden, mit der sich die klinischen Symptome gerade noch unterdrücken lassen.

Falls letztendlich die klinischen Symptome innerhalb eines 24-Stunden-Behandlungsintervalls nicht ausreichend unterdrückt sind, kann erwogen werden, die Tagesdosis um 50 % zu erhöhen und sie auf morgendliche und abendliche Gaben aufzuteilen.

Die Kapseln dabei nicht teilen und nicht öffnen.

In Einzelfällen benötigen Tiere eine Dosis, die 10 mg/kg Körpergewicht deutlich übersteigt. In diesen Fällen ist eine adäquate, intensive Überwachung des Patienten zu gewährleisten.

Kontrolluntersuchungen:

Nach der Diagnose und nach jeder Dosisänderung sollten vor Behandlungsbeginn und anschließend nach 10 Tagen, 4 Wochen, 12 Wochen und im Folgenden alle drei Monate Blutproben für die Bestimmung klinisch-chemischer Parameter (einschließlich Elektrolyte) und für einen ACTH-Stimulationstest entnommen werden. Es ist zwingend notwendig, den ACTH-Stimulationstest 4 - 6 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels durchzuführen, um eine genaue Interpretation des Ergebnisses zu ermöglichen.

Eine morgendliche Gabe ist vorzuziehen, da dies Ihrem Tierarzt ermöglicht, 4 - 6 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels Kontrolltests durchzuführen. Der klinische Krankheitsverlauf sollte ebenfalls an jedem der o.g. Zeitpunkte

kontrolliert werden.

Spricht der ACTH-Stimulationstest bei einer Kontrolluntersuchung nicht an, so ist die Behandlung für 7 Tage zu unterbrechen und anschließend mit einer geringeren Dosis erneut zu starten. Der ACTH-Stimulationstest ist nach weiteren 14 Tagen zu wiederholen. Fällt das Ergebnis wieder negativ (keine Stimulation) aus, ist die Behandlung zu unterbrechen, bis klinische Symptome des Hyperadrenokortizismus wieder auftreten. Der ACTH-Stimulationstest ist einen Monat nach Wiederaufnahme der Behandlung zu wiederholen.

Die Hunde sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen erhalten, um das Auftreten von einer primären Lebererkrankung, einer Niereninsuffizienz und einem Diabetes mellitus rechtzeitig zu erkennen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Blister im Umkarton aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Hyperadrenokortizismus ist eine exakte Diagnose notwendig.

Wenn die Behandlung keine offenkundige Wirkung erzielt, ist die Diagnose zu überprüfen. In solchen Fällen kann eine Erhöhung der Dosis angezeigt sein.

Tierärzte sollten sich bewusst sein, dass Hunde mit Hyperadrenokortizismus ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis haben. Das Risiko verringert sich nicht durch die Behandlung mit Trilostan.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Mehrzahl der Fälle von Hyperadrenokortizismus wird bei Hunden im Alter von 10 bis 15 Jahren diagnostiziert. Oft sind bei Tieren dieses Alters bereits andere pathologische Veränderungen manifest. Besonders wichtig ist es, eine primäre Erkrankung der Leber und eine Niereninsuffizienz auszuschließen, da das Präparat in diesen Fällen kontraindiziert ist.

Das gleichzeitige Auftreten von Diabetes mellitus und Hyperadrenokortizismus erfordert spezifische Kontrolluntersuchungen.

Vorausgegangene Behandlungen mit Mitotan können die Funktion der Nebennieren bereits eingeschränkt haben. Aufgrund klinischer Erfahrungen wird empfohlen,

zwischen dem Absetzen von Mitotan und der Gabe von Trilostan mindestens einen Monat zu warten. Eine genaue Überwachung der Nebennierenfunktion ist angezeigt, da diese Hunde auf die Gabe von Trilostan deutlich empfindlicher reagieren können. Während der Behandlung ist eine kontinuierliche engmaschige Überwachung angezeigt. Insbesondere sind die Leberenzyme, Elektrolyte Harnstoff und Kreatinin regelmäßig zu kontrollieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Trilostan kann die Testosteronsynthese vermindern und hat antigestagene Eigenschaften. Schwangere oder Frauen, die eine Schwangerschaft anstreben, sollten den Umgang mit den Kapseln vermeiden.

Nach der Anwendung oder versehentlichem Kontakt Hände mit Wasser und Seife waschen.

Der Inhalt der Kapseln kann zu Augen- und Hautreizung und zu einer Sensibilisierung führen.

Kapseln nicht teilen oder öffnen. Im Falle eines versehentlichen Brechens der Kapseln und Kontakt der Körnchen mit den Augen bzw. der Haut, sofort mit reichlich Wasser spülen. Sollte die Reizung andauern, ärztlichen Rat einholen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Trilostan oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen über Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor.

In Anbetracht der Tatsache, dass Hyperadrenokortizismus tendenziell bei älteren Hunden auftritt, ist davon auszugehen, dass viele Hunde weitere Medikamente erhalten. In klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika oder ACE-Hemmern ist das Risiko einer Hyperkalämie zu beachten. Die gleichzeitige Anwendung dieser Tierarzneimittel sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da einige wenige Berichte über Todesfälle (einschließlich plötzlicher Todesfälle) bei Hunden vorliegen, die gleichzeitig mit Trilostan und einem ACE-Hemmer behandelt wurden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Überdosierung kann zu Anzeichen von Hypoadrenokortizismus führen.

Die Behandlung sollte abgebrochen und eine unterstützende symptomatische Therapie mit Gabe von Kortikosteroiden und Korrektur des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes eingeleitet werden.

Nach der chronischen Anwendung einer Dosis von 36 mg/kg bei gesunden Hunden wurden keine Todesfälle beobachtet. Es können jedoch Todesfälle erwartet werden, wenn Hunden mit Hyperadrenokortizismus höhere Dosen verabreicht werden.

Im Falle einer akuten Überdosierung kann das Herbeiführen von Erbrechen mit nachfolgender Gabe von Aktivkohle nützlich sein.

Eine durch ärztliche Maßnahmen ausgelöste Nebenniereninsuffizienz bildet sich im Allgemeinen nach Abbruch der Behandlung rasch zurück. In Einzelfällen kann der Effekt jedoch längere Zeit anhalten.

Eine symptomatische Behandlung oder eine geeignete Ersatztherapie sollte eingeleitet werden. Nach einer einwöchigen Unterbrechung der Behandlung mit Trilostan sollte diese mit einer geringeren Dosis wieder aufgenommen werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

XX-XX-XXXX

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.
Nur ganze Blisterstreifen sollten verwendet werden.

Packungsgrößen:

Packung mit 30 Kapseln (3 Blister mit je 10 Kapseln).

Zul.-Nr.:

30 mg 400884.00.00

60 mg 400884.01.00

120 mg 400884.02.00

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.