

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Vetoryl 5 mg
Hartkapseln für Hunde
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:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetoryl 5 mg Hartkapseln für Hunde
Trilostan

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff: Trilostan 5 mg.

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171)	0.942 mg
Eisen (III)-hydroxid-oxid x H ₂ O (Gelbes Eisenoxid (E172))	0.035 mg
Eisen (II, III)-oxid (Schwarzes Eisenoxid (E172))	0.532 mg

Harte Gelatinekapseln (elfenbeinfarben mit schwarzer Kappe).

Auf dem elfenbeinfarbenen Kapselteil ist die Wirkstoffstärke aufgedruckt.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit einer primären Lebererkrankung und/oder einer Niereninsuffizienz.
Nicht bei Hunden anwenden, die weniger als 3 kg wiegen.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Wenn Ihr Hund lethargisch wird, Erbrechen oder Durchfall oder Appetitverlust zeigt, unterbrechen Sie die Behandlung und ziehen Ihren Tierarzt zu Rate.

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

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

Eine akute Addisonkrise (Kollaps) kann ebenfalls auftreten. Auch ohne Vorliegen eines Hypoadrenokortizismus traten bei Hunden während der Trilostanbehandlung Lethargie, Erbrechen, Durchfall und Appetitlosigkeit auf.

Es gibt gelegentlich Einzelfallberichte über Nebennierennekrosen bei behandelten Hunden, die zu Hypoadrenokortizismus führen können.

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

Im Verlauf einer Behandlung kann durch Verminderung des endogenen Kortikosteroidspiegels eine bislang unerkannte Arthritis offenkundig werden.

Es liegen einige wenige Berichte über plötzliche Todesfälle während der Behandlung vor.

Andere leichte, selten auftretende Nebenwirkungen können sein: Koordinationsstörungen, übermäßiger Speichelfluss, Blähungen, Muskelzittern und Hautveränderungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Zum Eingeben.

Die Anfangsdosis für die Behandlung beträgt etwa 2 mg/kg, ausgehend von den verfügbaren Kombinationen der Kapselgrößen. Einmal täglich mit Futter verabreichen.

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 für ein 24-Stunden-Behandlungsintervall nicht ausreichend unterdrückt sind, kann erwogen werden, die Tagesdosis um 50 % zu erhöhen und sie gleichermaßen auf morgendliche und abendliche Gaben aufzuteilen.

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

Kontrolluntersuchungen:

Nach der Diagnose und nach jeder Dosisänderung sollten Blutproben vor Behandlungsbeginn und anschließend nach 10 Tagen, 4 Wochen, 12 Wochen und im Folgenden alle drei Monate 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 Tierarzneimittels durchzuführen, um eine genaue Interpretation des Ergebnisses zu ermöglichen.

Eine morgendliche Gabe ist vorzuziehen, da dies Ihrem Tierarzt ermöglicht, 4 - 6 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels Kontrolluntersuchungen 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 beginnen. 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.

Hunde sollten regelmäßig kontrolliert werden, um das Auftreten von einer primären Lebererkrankung, einer Niereninsuffizienz und einem Diabetes mellitus rechtzeitig zu erkennen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Kapseln nicht teilen und nicht öffnen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Wenn Ihr Hund mit anderen Tierarzneimitteln behandelt wird, müssen Sie dies Ihrem Tierarzt vor der Anwendung des Tierarzneimittels mitteilen.

Teilen Sie Ihrem Tierarzt mit, wenn Ihr Hund an anderen Krankheiten, insbesondere Leberkrankheiten, Nierenkrankheiten, Anämie oder Diabetes mellitus, leidet.

Teilen Sie Ihrem Tierarzt mit, falls Sie beabsichtigen, Ihren Hund zur Zucht zu verwenden oder wenn Ihre Hündin trächtig ist oder säugt.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine exakte Diagnose des Hyperadrenokortizismus ist notwendig.

Wenn die Behandlung keine erkennbare 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:

Bei anämischen Hunden muss das Tierarzneimittel mit größter Vorsicht gegeben werden, da ein weiterer Abfall des Hämatokrits und Hämoglobins auftreten kann. Eine regelmäßige Überwachung sollte stattfinden.

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 Krankheitsprozesse manifest. Besonders wichtig ist es, eine primäre Erkrankung der Leber und eine Niereninsuffizienz auszuschließen, da die Anwendung des Tierarzneimittels in diesen Fällen kontraindiziert ist.

Hunde sollten in regelmäßigen Abständen auf Diabetes mellitus untersucht werden. Leidet der Hund gleichzeitig an Diabetes mellitus und Hyperadrenokortizismus sind spezifische Kontrolluntersuchungen erforderlich.

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 empfindlicher reagieren können.

Während der Behandlung ist eine engmaschige Überwachung angezeigt. Insbesondere sind 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 Hautreizungen führen und Allergien auslösen. Kapseln nicht teilen oder öffnen. Im Falle eines versehentlichen Brechens der Kapseln und Kontakt des Kapselinhaltes mit den Augen bzw. der Haut, sofort mit reichlich Wasser spülen. Sollte die Reizung andauern, ärztlichen Rat einholen. Bei versehentlicher Einnahme sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Trilostan oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen über Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln vor. Angesichts der Tatsache, dass Hyperadrenokortizismus tendenziell bei älteren Hunden auftritt, ist jedoch davon auszugehen, dass diese Hunde weitere Tierarzneimittel erhalten. In klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika oder ACE-Hemmern ist das Risiko einer Hyperkaliämie 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, Gegenmittel):

Wenn eine Überdosis verabreicht wurde, müssen Sie unverzüglich Ihren Tierarzt zu Rate ziehen. Überdosierung kann zu Anzeichen von Hypoadrenokortizismus führen (Lethargie, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, kardiovaskuläre Symptome, Kollaps).

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.

Es gibt kein spezielles Gegenmittel für Trilostan. Die Behandlung sollte abgebrochen und eine unterstützende symptomatische Therapie mit Kortikosteroiden sowie Korrektur des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes, entsprechend der klinischen Symptome, eingeleitet werden.

Im Falle einer akuten Überdosierung kann das Induzieren von Erbrechen und die nachfolgende Gabe von Aktivkohle vorteilhaft sein.

Eine iatrogen verursachte Nebenniereninsuffizienz bildet sich im Allgemeinen nach Abbruch der Behandlung rasch zurück. In Einzelfällen kann der Effekt jedoch längere Zeit anhalten. Nach einer einwöchigen Unterbrechung der Behandlung mit Trilostan, sollte diese mit einer geringeren Dosis wiederaufgenommen 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

15. WEITERE ANGABEN

Nur zur Behandlung von Tieren.

Eine symptomatische Behandlung der Hypokortisolämie kann erforderlich sein.

Nur vollständige Blisterstreifen abgeben.

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

30 Hartkapseln.