

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetoryl® 10 mg, ad us. vet., Hartkapseln für Hunde
Vetoryl® 30 mg, ad us. vet., Hartkapseln für Hunde
Vetoryl® 60 mg, ad us. vet., Hartkapseln für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:

Wirkstoff:

| | |
|------------------------------|-----------------|
| Vetoryl® 10 mg, ad us. vet.: | Trilostan 10 mg |
| Vetoryl® 30 mg, ad us. vet.: | Trilostan 30 mg |
| Vetoryl® 60 mg, ad us. vet.: | Trilostan 60 mg |

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Vetoryl® 10 mg, ad us. vet.: elfenbeinfarbene Hartkapsel mit schwarzer Kappe
Vetoryl® 30 mg, ad us. vet.: elfenbeinfarbene Hartkapsel mit schwarzer Kappe
Vetoryl® 60 mg, ad us. vet.: elfenbeinfarbene Hartkapsel mit schwarzer Kappe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von hypophysär und adrenal bedingtem Hyperadrenokortizismus beim Hund (Cushing-Syndrom).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht an Hunde mit weniger als 3 kg Körpergewicht verabreichen.
Nicht anwenden bei Hunden mit primärer Lebererkrankung oder Niereninsuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da die meisten Fälle von Hyperadrenokortizismus bei Hunden im Alter von 10 bis 15 Jahren diagnostiziert werden, liegen bei diesen Tieren auch häufig andere pathologische Befunde vor. Insbesondere ist es wichtig, die Hunde auf Lebererkrankungen und Niereninsuffizienz zu untersuchen, da bei diesen Störungen die Anwendung von Vetoryl® kontraindiziert ist. Während der Behandlung sollten die Hunde gut überwacht werden, besonders Leberenzyme, Elektrolyte, Harnstoff und Kreatininwerte sind regelmässig zu überprüfen. Bei gleichzeitig vorhandenem Diabetes mellitus ist ein spezielles Monitoring erforderlich und die Betreuung durch einen Endokrinologen empfehlenswert.

Bei Hunden, die zuvor mit Mitotane behandelt wurden, kann eine verminderte Funktion der Nebennierenrinde vorliegen. Erfahrungsgemäss sollte frühestens einen Monat nach Absetzen von Mitotan mit der Vetoryl® Behandlung begonnen werden. Diese Hunde sind besonders gründlich zu überwachen, da sie auf die Behandlung mit Trilostan stärker ansprechen.

Bei Hunden mit vorbestehender Anaemie ist das Präparat mit besonderer Vorsicht einzusetzen, da es zu einem weiteren Absinken von Hämatokrit und Hämoglobin kommen kann. Das Blutbild muss regelmässig überwacht werden.

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.

Wegen der Beschränkung auf 3 Dosierungsstärken kann eine optimale Einstellung bei kleineren Hunden, die niedrigere Dosen von Trilostan benötigen, verunmöglicht sein. Die Kapseln dürfen nicht geteilt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / 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 und zu einer Sensibilisierung führen. 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. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Trilostan oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Kortikosteroid-Entzugssyndrom und Hypokortisolaemie sollten durch Bestimmung der Serum-Elektrolyte von Hypoadrenokortizismus unterschieden werden.

Als Anzeichen eines iatrogenen Hypoadrenokortizismus können Schwäche, Lethargie, Anorexie, Erbrechen und Durchfälle auftreten, insbesondere wenn kein adequates Monitoring durchgeführt wird. Im Allgemeinen sind diese Symptome reversibel und klingen nach Abbrechen der Behandlung mit Vetoryl® ab.

Akute Addisonsche Krisen mit Kollaps oder Kortikosteroid-Entzugssyndrom wurden beobachtet.

Lethargie, Erbrechen, Durchfall und Anorexie können unter der Behandlung auftreten, ohne dass gleichzeitig Hypoadrenokortizismus vorliegt.

Vereinzelt sind Fälle von Nekrosen der Nebennierenrinde berichtet worden, die bei Hunden unter der Behandlung mit Vetoryl® auftraten und zu Hypoadrenokortizismus führen können.

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

Die Behandlung mit Vetoryl® kann durch die Senkung des endogenen Corticosteroid-Spiegels maskierte Arthritis oder allergische Erkrankungen zum Vorschein bringen.

Andere leichte, selten auftretende Nebenwirkungen wie Ataxie, Hypersalivation, Aufblähung, Muskeltremor und Hautveränderungen sind beobachtet worden.

Von einer geringen Anzahl plötzlicher Todesfälle unter der Behandlung ist berichtet worden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht an tragende oder säugende Hündinnen verabreichen. Nicht an Zuchttiere verabreichen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wenn Trilostan zusammen mit Kalium sparenden Diuretika oder ACE-Hemmern verabreicht werden soll, muss das Risiko einer Hyperkaliaemie beachtet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung.

Die erforderliche Dosis soll einmal täglich zusammen mit Futter verabreicht werden.

Initialdosis:

Die Initialdosis beträgt ca. 2 mg/kg Körpergewicht, die Verabreichung soll mit den verfügbaren Kapseln bzw. einer Kapsel-Kombination erfolgen. Die Dosis je nach individuellem Ansprechen anpassen, abhängig von den Ergebnissen des Monitorings.

Erhaltungsdosis:

Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, soll diese langsam erfolgen und mit einer Kombination der verfügbaren Kapseln einmal pro Tag verabreicht werden. Es sind Kapseln mit 10, 30 und 60 mg Trilostan verfügbar. Die Symptome sollen mit der kleinstmöglichen Dosis kontrolliert werden.

Wenn die Symptome über den Zeitraum von 24 Stunden zwischen den Gaben nicht hinreichend kontrolliert werden können, sollte in Betracht gezogen werden, die Tagesdosis um bis zu 50% zu erhöhen und diese Gesamtdosis auf eine morgendliche und abendliche Gabe gleichmässig aufzuteilen (ohne Kapseln zu öffnen oder zu teilen).

Nur sehr wenige Individuen benötigen eine wesentlich höhere Dosis als 10 mg/kg KGW täglich, diese Tiere müssen besonders gründlich überwacht werden.

Die 10 mg Hartkapsel soll für Hunde eingesetzt werden, die eine besonders niedrige Trilostan-Dosis benötigen und zur Erleichterung bei der Anpassung der individuellen Dosis.

Anwendungshinweise:

Nach der ersten Diagnosestellung und nach einer Dosisanpassung sind biochemische Blutuntersuchungen einschliesslich Bestimmung der Elektrolyte und ein ACTH Stimulationstest vor Beginn der Therapie, nach 10 Tagen, nach 4 Wochen, nach 12 Wochen und danach alle 3 Monate durchzuführen. Der ACTH-Stimulationstest sollte unbedingt 4-6 Stunden nach Verabreichung des Präparates erfolgen, um eine aussagekräftige Interpretation der Resultate zu ermöglichen. Die Verabreichung von Vetoryl erfolgt am besten am Vormittag, so dass die Tierärztin/der Tierarzt den Stimulationstest 4 bis 6 Stunden später durchführen kann. Gleichzeitig mit den jeweiligen Laboruntersuchungen sind die klinischen Befunde zu erheben und das klinische Ansprechen auf die Therapie zu überprüfen.

Bei ausbleibendem Effekt der ACTH-Stimulation während des Monitorings sollte die Behandlung während 7 Tagen unterbrochen werden und dann mit niedrigerer Dosis wieder aufgenommen werden. Nach weiteren 14 Tagen ist der ACTH-Stimulationstest zu wiederholen. Wenn der Effekt weiterhin ausbleibt (keine Stimulation) ist die Behandlung zu unterbrechen, bis die klinischen Symptome des Hyperadrenokortizismus wieder auftreten. Der ACTH-Stimulationstest ist nach einem Monat zu wiederholen. Sollte die Stimulation durch ACTH weiterhin ausbleiben, sollte der Hund an eine Endokrinologin/einen Endokrinologen überwiesen werden.

Da die akkurate Diagnose des Hyperadrenokortizismus ausschlaggebend ist für den Erfolg der Behandlung, ist der Rat einer Fachspezialistin/eines Fachspezialisten in Bezug auf geeignete diagnostische Untersuchungen hilfreich.

Bei Ausbleiben des Behandlungserfolges sollte die Diagnostik re-evaluiert werden. Die Erhöhung der Tagesdosis kann erforderlich sein.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung kann die Behandlung einer Hypokortisolaemie erforderlich sein. Bei einer kleinen Anzahl von Individuen können jedoch länger anhaltende Auswirkungen der Überdosierung vorkommen. In diesen Fällen ist eine symptomatische Therapie mit Corticosteroiden empfehlenswert sowie die Korrektur der Elektrolyte und Infusionstherapie. Nach einer einwöchigen Behandlungspause kann die Trilostan-Behandlung mit niedrigerer Dosis wieder aufgenommen werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antikortikosteroide
ATCvet-Code: QH02CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Trilostan, der Wirkstoff der Vetoryl® Hartkapseln, unterdrückt beim Cushing-Syndrom die übermässige Nebennierenrindenfunktion durch kompetitive Hemmung der Cortisol-Biosynthese (Antikortikosteroid). Trilostan hemmt selektiv und reversibel das Enzymsystem 3- β -Hydroxysteroid-Dehydrogenase und verhindert so die Bildung von Cortisol, Corticosteron und Aldosteron. Bei Einsatz von Vetoryl® zur Therapie des Hyperadrenokortizismus senkt Trilostan den Spiegel der Glukokortikoide und Mineralokortikoide, ohne auf das zentrale Nervensystem und das Herz-/Kreislaufsystem einzuwirken. Hohe Dosen hemmen auch die Steroidsynthese in den Gonaden. Der Wirkstoff und seine Metaboliten haben selber keine hormonelle Wirkung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Maximale Plasmaspiegel von Trilostan werden $\frac{1}{2}$ bis $2\frac{1}{2}$ Stunden nach Verabreichung erzielt. Der Wirkstoff wie auch der aktive Metabolit Ketotrilostan werden rasch aus dem Plasma eliminiert, nach 6 bis 12 Stunden stellen sich basale Plasmaspiegel ein. Bei Langzeittherapie kommt es nicht zu Akkumulation von Trilostan und seinen Metaboliten. Orale Bioverfügbarkeitsstudien bei Hunden haben ergeben, dass Trilostan am besten absorbiert wird, wenn die Kapsel mit dem Futter verabreicht wird. Unkonjugierte Metaboliten werden vorwiegend über den Urin eliminiert, konjugierte Metaboliten auch über die Galle und die Faeces.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Granulat:

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Magnesiumstearat

Kapselkörper:

Gelbes Eisenoxid (E 172)
Titandioxid (E 171)
Gelatine

Kapselkappe:

Schwarzes Eisenoxid (E 172)
Titandioxid (E 171)
Gelatine

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC-PVDC/Aluminiumfolie-Blisterpackung

Packungsgrößen:

Vetoryl® 10 mg, Vetoryl® 30 mg, Vetoryl® 60 mg: Faltschachtel mit 3 Blister à 10 Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 57692 007 Schachtel mit 30 Hartkapseln à 10 mg

Swissmedic 57692 001 Schachtel mit 30 Hartkapseln à 30 mg

Swissmedic 57692 003 Schachtel mit 30 Hartkapseln à 60 mg

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.04.2008

Datum der letzten Erneuerung: 17.11.2022

10. STAND DER INFORMATION

31.01.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.