

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetoryl® 10 mg, ad us. vet., capsule rigide per cani
Vetoryl® 30 mg, ad us. vet., capsule rigide per cani
Vetoryl® 60 mg, ad us. vet., capsule rigide per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 capsula rigida contiene:

Principio attivo:

Vetoryl® 10 mg, ad us. vet:	trilostano 10 mg
Vetoryl® 30 mg, ad us. vet:	trilostano 30 mg
Vetoryl® 60 mg, ad us. vet:	trilostano 60 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula rigida

Vetoryl® 10 mg, ad us. vet.: capsula rigida color avorio con cappuccio nero

Vetoryl® 30 mg, ad us. vet.: capsula rigida color avorio con cappuccio nero

Vetoryl® 60 mg, ad us. vet.: capsula rigida color avorio con cappuccio nero

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismo ipofisario e surrenalico nel cane (sindrome di Cushing).

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a cani di peso inferiore a 3 kg.

Non usare in cani con malattia epatica primaria o insufficienza renale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché la maggior parte dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata in cani di età compresa tra 10 e 15 anni, si tratta di animali che hanno spesso anche altre patologie. In particolare, è importante sottoporre i cani a esami per malattie epatiche e insufficienza renale, poiché Vetoryl® è controindicato in presenza di questi disturbi.

Durante il trattamento, i cani devono essere monitorati attentamente, in particolare controllando regolarmente gli enzimi epatici, gli elettroliti, l'urea e i valori di creatinina.

In caso di concomitante diabete mellito è necessario un monitoraggio speciale e si raccomanda di consultare una/uno endocrinologa/o.

Nei cani che sono stati precedentemente trattati con mitotano può essere presente una ridotta funzione della corteccia surrenale. L'esperienza ha dimostrato che il trattamento con Vetoryl® deve essere iniziato almeno un mese dopo la sospensione del mitotano. Questi cani devono essere monitorati con particolare attenzione, in quanto rispondono con maggior intensità al trattamento con trilostano.

Nei cani con anemia preesistente, il preparato deve essere usato con particolare cautela, poiché può causare un'ulteriore riduzione dell'ematocrito e dell'emoglobina. È necessario monitorare regolarmente i valori delle cellule del sangue.

I medici veterinari devono essere consapevoli del fatto che i cani con iperadrenocorticismo hanno un aumentato rischio di pancreatite. Il trattamento con trilostano non riduce questo rischio.

A causa della limitazione a 3 dosaggi, la regolazione ottimale può risultare impossibile nei cani più piccoli, che richiedono dosi più basse di trilostano.

Le capsule non devono essere divise.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il trilostano può ridurre la sintesi di testosterone e ha proprietà antiprogesteriniche. *Le donne in gravidanza o che aspirano a una gravidanza* devono evitare di maneggiare le capsule.

Dopo l'utilizzo o il contatto accidentale si devono lavare le mani con acqua e sapone.

Il contenuto delle capsule può causare irritazioni oculari e sensibilizzazione. Non dividere né aprire le capsule. In caso di rottura accidentale delle capsule e contatto del contenuto delle capsule con gli occhi o la pelle, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Le persone con nota ipersensibilità al trilostano o a un altro componente del preparato devono evitare di manipolare il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La sindrome di astinenza da corticosteroidi e l'ipocortisolemia dovrebbero essere distinte dall'ipoadrenocorticismo mediante determinazione degli elettroliti sierici.

Debolezza, letargia, anoressia, vomito e diarrea possono manifestarsi come segni di ipoadrenocorticismo iatrogeno, soprattutto se non viene effettuato un monitoraggio adeguato. In generale questi sintomi sono reversibili e si risolvono dopo l'interruzione del trattamento con Vetoryl®.

Sono state osservate crisi addisoniane acute con collasso o sindrome di astinenza da corticosteroidi.

Letargia, vomito, diarrea e anoressia possono verificarsi durante il trattamento senza che sia presente contemporaneamente un ipoadrenocorticismo.

In cani trattati con Vetoryl® sono stati segnalati casi isolati di necrosi della corteccia surrenale, che può portare a ipoadrenocorticismo.

Il trattamento con il preparato può rendere manifesta una disfunzione renale subclinica.

Il trattamento con Vetoryl®, mediante riduzione dei livelli di corticosteroidi endogeni, può portare alla luce un'artrite o malattie allergiche mascherate.

Sono stati osservati altri effetti collaterali lievi e rari, p. es. atassia, ipersalivazione, gonfiore, tremori muscolari e alterazioni cutanee.

È stato riportato un piccolo numero di decessi improvvisi durante il trattamento.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non somministrare a cagne in gravidanza o in allattamento. Non somministrare ad animali riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Se si deve somministrare il trilostano insieme a diuretici risparmiatori di potassio o ACE-inibitori, è necessario tenere presente il rischio di iperkaliemia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione per via orale.

La dose necessaria deve essere somministrata una volta al giorno con il cibo.

Dose iniziale:

La dose iniziale è di circa 2 mg/kg di peso corporeo, somministrata con le capsule disponibili o una combinazione di capsule. Aggiustare la dose in base alla risposta individuale, in funzione dei risultati del monitoraggio.

Dose di mantenimento:

Se è necessario un aumento della dose, questo deve essere effettuato lentamente, somministrando una combinazione delle capsule disponibili una volta al giorno. Sono disponibili capsule contenenti 10, 30 e 60 mg di trilostano. I sintomi devono essere controllati con la più bassa dose possibile.

Se i sintomi non possono essere adeguatamente controllati per l'intero arco di 24 ore tra una somministrazione e l'altra, si deve prendere in considerazione l'aumento della dose giornaliera fino al 50%, suddividendo uniformemente la dose totale in una somministrazione mattutina e una serale (senza aprire o dividere le capsule).

Solo pochissimi animali richiedono una dose molto più elevata di 10 mg/kg di PC al giorno, e devono essere monitorati con particolare attenzione.

La capsula rigida da 10 mg deve essere utilizzata per i cani che necessitano di una dose particolarmente bassa di trilostano nonché per facilitare l'aggiustamento della dose individuale.

Istruzioni per l'uso:

Dopo la prima diagnosi e dopo ciascun aggiustamento della dose si devono eseguire esami biochimici del sangue, compresa la determinazione degli elettroliti e un test di stimolazione con ACTH prima di iniziare la terapia, dopo 10 giorni, dopo 4 settimane, dopo 12 settimane e successivamente ogni 3 mesi. Il test di stimolazione con ACTH deve essere eseguito assolutamente 4-6 ore dopo la somministrazione del preparato, per consentire un'interpretazione affidabile dei risultati. Vetoryl® essere somministrato preferibilmente al mattino, in modo che il medico veterinario possa eseguire il test di stimolazione 4-6 ore dopo. In concomitanza con i rispettivi esami di laboratorio si devono valutare i reperti clinici e verificare la risposta clinica alla terapia.

In assenza di un effetto della stimolazione con ACTH durante il monitoraggio, si deve interrompere il trattamento per 7 giorni, riprendendolo successivamente con una dose più bassa. Dopo altri 14 giorni si deve ripetere il test di stimolazione con ACTH. Se la mancanza di effetti persiste (nessuna stimolazione), si deve interrompere il trattamento fino alla ricomparsa dei sintomi di iperadrenocorticismo. Il test di stimolazione con ACTH va ripetuto dopo un mese. Se la mancanza di stimolazione con ACTH persiste ancora, il cane deve essere indirizzato a una endocrinologa/un endocrinologo.

Poiché un'accurata diagnosi di iperadrenocorticismo è fondamentale per il successo del trattamento, è utile consultare una/uno specialista in merito a esami diagnostici appropriati.

In caso di mancata efficacia del trattamento, si deve rivalutare la diagnosi. Può essere necessario aumentare la dose giornaliera.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio può risultare necessario il trattamento di una ipocortisolemia. Tuttavia, in un piccolo numero di individui il sovradosaggio può causare effetti a lungo termine. In questi casi si raccomanda una terapia sintomatica con corticosteroidi, nonché la correzione degli elettroliti e una terapia infusioneale. Dopo una pausa terapeutica di una settimana si può riprendere il trattamento con trilostano a una dose più bassa.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anticorticosteroidi

Codice ATCvet: QH02CA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il trilostano, il principio attivo di Vetoryl® capsule rigide, sopprime l'iperfunzione della corteccia surrenale nella sindrome di Cushing mediante inibizione competitiva della biosintesi del cortisolo (effetto anticorticosteroide). Il trilostano inibisce in modo selettivo e reversibile il sistema enzimatico della 3-β-idrossisteroide-deidrogenasi, impedendo così la formazione di cortisolo, corticosterone e aldosterone. Quando si usa Vetoryl® per il trattamento dell'iperadrenocorticism, il trilostano riduce i livelli di glucocorticoidi e mineralcorticoidi, senza influenzare il sistema nervoso centrale e l'apparato cardiovascolare. Dosi elevate inibiscono anche la sintesi degli steroidi nelle gonadi. Il principio attivo e i suoi metaboliti non hanno di per sé alcun effetto ormonale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

I livelli plasmatici massimi di trilostano vengono raggiunti da 0.5 a 2.5 ore dopo la somministrazione. Il principio attivo e anche il metabolita attivo chetotrilostano vengono rapidamente eliminati dal plasma e dopo 6-12 ore si ristabiliscono i livelli plasmatici basali. Nella terapia a lungo termine non si verifica alcun accumulo di trilostano e dei suoi metaboliti. Gli studi di biodisponibilità orale nei cani hanno dimostrato che il trilostano è assorbito meglio quando la capsula viene somministrata con il cibo. I metaboliti non coniugati vengono eliminati principalmente con le urine, mentre i metaboliti coniugati vengono eliminati anche con la bile e le feci.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Granulato:

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Magnesio stearato

Corpo della capsula:

Ossido di ferro giallo (E 172)

Titanio diossido (E 171)

Gelatina

Cappuccio della capsula:

Ossido di ferro nero (E 172)

Titanio diossido (E 171)

Gelatina

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC-PVDC/foglio di alluminio

Confezioni:

Vetoryl® 10 mg, Vetoryl® 30 mg Vetoryl® 60 mg: scatola pieghevole con 3 blister da 10 capsule rigide

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 57692 007 Scatola con 30 capsule rigide da 10 mg

Swissmedic 57692 001 Scatola con 30 capsule rigide da 30 mg

Swissmedic 57692 003 Scatola con 30 capsule rigide da 60 mg

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 15.04.2008

Data dell'ultimo rinnovo: 17.11.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

31.01.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.