

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Vetoryl® 10 mg, ad us. vet., gélules pour chiens

Vetoryl® 30 mg, ad us. vet., gélules pour chiens

Vetoryl® 60 mg, ad us. vet., gélules pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots: Dales Pharmaceuticals Ltd. Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Royaume-Uni
Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croatie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetoryl® 10 mg, ad us. vet., gélules pour chiens

Vetoryl® 30 mg, ad us. vet., gélules pour chiens

Vetoryl® 60 mg, ad us. vet., gélules pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 gélule contient:

Substance active:

Vetoryl® 10 mg, ad us. vet.: Trilostane 10 mg

Vetoryl® 30 mg, ad us. vet.: Trilostane 30 mg

Vetoryl® 60 mg, ad us. vet.: Trilostane 60 mg

Gélule

Vetoryl® 10 mg, ad us. vet.: gélule ivoire à capuchon noir

Vetoryl® 30 mg, ad us. vet.: gélule ivoire à capuchon noir

Vetoryl® 60 mg, ad us. vet.: gélule ivoire à capuchon noir

4. INDICATION(S)

Traitement de l'hyperfonctionnement corticosurrénalien chez le chien (maladie de Cushing), causé par un dysfonctionnement de l'hypophyse ou des surrénales.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer à des chiens pesant moins de 3 kg.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints d'une affection hépatique primaire et/ou d'une insuffisance rénale.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les chiens peuvent être sensibles au traitement et présenter des symptômes de sevrage liés à un faible taux de cortisol dans le sang. Cet effet indésirable doit être différencié d'une insuffisance corticosurrénalienne par un examen de l'équilibre électrolytique sanguin.

Les signes possibles d'une insuffisance corticosurrénalienne liée au traitement sont une faiblesse, une léthargie, un manque d'appétit, des vomissements et une diarrhée, particulièrement en l'absence de surveillance appropriée du traitement. De manière générale, ces symptômes disparaissent à l'arrêt du traitement par Vetoryl®.

Une insuffisance corticosurrénalienne d'apparition soudaine (crise addisonienne), mettant la vie en jeu et s'accompagnant d'un collapsus circulatoire ou de symptômes de sevrage dus à un déficit en cortisol, a été observée.

Une léthargie, des vomissements, de la diarrhée et un manque d'appétit peuvent survenir au cours du traitement, sans preuve pour autant d'une insuffisance corticosurrénalienne avec une diminution du taux de cortisol.

Quelques rares cas de zones nécrosées de la corticosurrénale ont été rapportés chez des chiens traités par Vetoryl®, pouvant se solder par une insuffisance corticosurrénalienne avec une diminution du taux de cortisol.

Le traitement par ce produit peut rendre manifeste une maladie rénale non associée jusque-là à des symptômes.

Le traitement par Vetoryl® peut démasquer une inflammation articulaire cachée ou des affections allergiques, par la réduction du taux de cortisol produit par l'organisme.

D'autres effets indésirables rares et de faible intensité peuvent apparaître: troubles de coordination des mouvements, salivation intense, ballonnements, tremblements musculaires et symptômes cutanés.

Quelques morts subites en cours du traitement ont été rapportées.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour l'administration orale.

Administration en une prise quotidienne avec le repas.

Dose initiale:

La posologie initiale est d'env. 2 mg de principe actif/kg de poids corporel, l'administration se faisant avec les gélules disponibles ou avec une combinaison de gélules. La posologie quotidienne sera ajustée selon la réponse individuelle en accord avec le/la vétérinaire, en fonction des résultats de la surveillance continue de l'animal.

Dose d'entretien:

Les ajustements de la dose doivent toujours être réalisés en accord avec le ou la vétérinaire. Dans les cas où il est nécessaire d'augmenter la posologie, ceci se fera lentement et en combinant les différentes gélules disponibles, en une seule prise quotidienne. Il existe des gélules de 10, 30 et 60 mg de trilostane, le principe actif. L'objectif est de contrôler les symptômes avec la plus faible posologie possible.

Si les symptômes ne peuvent pas être contrôlés de manière satisfaisante sur l'ensemble de la période de 24 heures comprise entre les administrations, on peut envisager avec le ou la vétérinaire d'augmenter jusqu'à 50% la posologie quotidienne (sans ouvrir ni partager les gélules) et de la répartir en deux prises égales, une le matin et une le soir.

Seuls quelques animaux nécessitent une posologie supérieure à 10 mg/kg de poids corporel par jour; dans ces cas, un suivi rapproché est indispensable.

Les gélules de 10 mg seront utilisées pour les chiens qui ont besoin d'une posologie très faible de trilostane ainsi que pour faciliter l'ajustement de la dose individuelle.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Que ce soit après la pose du diagnostic ou suite à un ajustement de la posologie, des examens sanguins et des tests seront réalisés par le ou la vétérinaire avant le traitement, puis après 10 jours, 4 semaines, 12 semaines, pour s'espacer ensuite à intervalles de 3 mois. Le test de stimulation doit impérativement être réalisé 4 à 6 heures après l'administration du produit pour permettre une interprétation fiable des résultats. L'administration de Vetoryl® se fera de préférence le matin, de sorte que le ou la vétérinaire puisse réaliser le test de stimulation 4 à 6 heures plus tard. Le ou la vétérinaire examinera le chien et contrôlera la réponse au traitement à chaque contrôle sanguin.

Si le test de stimulation reste sans réponse, le traitement sera interrompu pendant 7 jours, puis repris à une posologie plus faible. Le test de stimulation sera répété 14 jours plus tard. En cas de nouvelle absence de réponse à la stimulation, le traitement sera suspendu jusqu'à la réapparition des symptômes de l'hyperfonctionnement corticosurrénalien. Le test de stimulation sera un mois après la reprise du traitement. Dans les cas où la stimulation persiste à rester sans réponse, il est recommandé de référer le chien à un endocrinologue (spécialiste).

Vu l'importance d'établir un diagnostic précis de l'hyperfonctionnement corticosurrénalien pour que le traitement donne un bon résultat, il est bon de prendre conseil auprès d'un ou d'une spécialiste pour savoir quels examens diagnostiques pratiquer.

S'il n'y a pas de réponse au traitement, le diagnostic devra être reconsidéré par le ou la vétérinaire. Une augmentation de la posologie quotidienne peut s'avérer nécessaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Comme la majorité des cas d'hyperfonctionnement corticosurrénalien concerne de chiens âgés de 10 à 15 ans, des affections concomitantes sont souvent présentes. Il est particulièrement important de vérifier l'absence de maladies du foie et d'insuffisance rénale, Vetoryl® étant contre-indiqué dans ces cas.

Un suivi étroit des chiens doit être réalisé pendant le traitement. Une attention particulière sera prêtée aux enzymes hépatiques, aux électrolytes, à l'urée et à la créatinine dans le sang.

La présence simultanée d'un diabète requiert un suivi spécifique, de préférence par un ou une spécialiste (endocrinologue).

En cas de traitement préalable par un autre médicament tel que le mitotane, une diminution de la fonction corticosurrénalienne peut être présente. Dans ce cas, l'expérience suggère de respecter un intervalle d'au moins un mois entre l'arrêt du mitotane et le début du traitement par Vetoryl®. Un suivi rigoureux de ces chiens est alors indispensable, car ils peuvent être plus sensibles aux effets du trilostane.

Le produit sera utilisé avec une extrême précaution chez les chiens atteints d'une anémie préexistante du fait qu'il peut entraîner une aggravation supplémentaire (baisse de l'hématocrite et de l'hémoglobine). Des contrôles réguliers de la formule sanguine devront être réalisés.

Les chiens présentant un hyperfonctionnement corticosurrénalien ont un risque accru d'inflammations du pancréas. Ce risque ne diminue pas sous trilostane.

Il est possible que les chiens de petite taille nécessitant des doses plus faibles de trilostane ne puissent pas recevoir un traitement adapté, car seuls 3 dosages (10, 30 et 60 mg) sont disponibles.

Ne pas fractionner les gélules.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les femmes enceintes ou souhaitant le devenir doivent éviter de manipuler les gélules.

Se laver les mains à l'eau et au savon après l'utilisation ou un contact accidentel.

Le contenu des capsules peut provoquer des irritations oculaires et cutanées et une réaction allergique. Ne pas fractionner ni ouvrir les gélules. En cas de rupture accidentelle de la gélule et de contact des yeux ou de la peau avec le contenu de la gélule, laver immédiatement et abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au trilostane ou à l'un des autres excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice d'emballage ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

Ne pas administrer aux chiennes gestantes ou allaitantes. Ne pas administrer aux animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Le risque d'apparition d'une augmentation du taux de potassium dans le sang devra être pris en compte si le trilostane est utilisé concomitamment avec certains médicaments pour le cœur (diurétiques épargneurs potassiques ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA)).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

En cas de surdosage, il peut s'avérer nécessaire de traiter un déficit en cortisol. Cependant, les effets du surdosage peuvent se prolonger chez un faible pourcentage de chiens. Dans de tels cas, le ou la vétérinaire devra instaurer un traitement approprié. Après un arrêt d'une semaine, le traitement par le trilostane pourra être repris à un dosage réduit.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

31.01.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations:

Vetoryl® 10 mg, Vetoryl® 30 mg, Vetoryl® 60 mg: boîte de 3 blisters de 10 gélules

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 57692

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.