

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Vetoryl® 5 mg, ad us. vet., capsule rigide per cani

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Dales Pharmaceuticals Ltd. Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Regno Unito

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croazia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetoryl® 5 mg, ad us. vet., capsule rigide per cani

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

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 capsula rigida contiene:

Principio attivo:

Vetoryl® 5 mg, ad us. vet.: trilostano 5 mg

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

Capsula rigida:.

Capsula color avorio con cappuccio nero. Il dosaggio è stampato sulla capsula.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dell'iperfunzione della corteccia surrenale nel cane (sindrome di Cushing), causata da un malfunzionamento dell'ipofisi o della ghiandola surrenale stessa.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a cani di peso inferiore a 3 kg.

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

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad un altro componente.

6. EFFETTI COLLATERALI

I cani possono essere particolarmente sensibili alla terapia e mostrare sintomi dovuti a bassi livelli di cortisolo nel sangue. Debolezza, apatia, perdita di appetito, vomito e diarrea possono essere i segni di un'ipofunzione della corteccia surrenale correlata al trattamento, soprattutto se non viene effettuato un adeguato monitoraggio del trattamento. In generale questi sintomi si risolvono dopo l'interruzione del trattamento con Vetoryl®.

Sono stati osservati episodi improvvisi di ipofunzione della corteccia surrenale pericolosi per la vita (crisi di Addison) accompagnati da collasso circolatorio, o sintomi o sintomi causati da carenza di cortisolo. L'apatia, il vomito, la diarrea e la perdita di appetito possono verificarsi durante il trattamento senza una concomitante ipofunzione della corteccia surrenale con diminuzione dei livelli di cortisolo.

In cani trattati con Vetoryl® sono stati segnalati casi isolati di comparsa di aree necrotiche a carico della corteccia surrenale, le quali possono portare a un'ipofunzione della corteccia surrenale con riduzione del livello di cortisolo.

Il trattamento con il medicinale veterinario può rendere manifeste malattie renali precedentemente asintomatiche.

Il trattamento con Vetoryl®, con conseguente riduzione dei livelli di cortisolo nel corpo, può portare alla luce un'inflammation articolare o malattie allergiche non evidenti.

Sono stati osservati altri effetti collaterali lievi e rari, p. es. disturbi della coordinazione motoria, aumento della salivazione, gonfiore, tremori muscolari e alterazioni cutanee.

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

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per la 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 di principio attivo/kg di peso corporeo, somministrata con le capsule disponibili o con una combinazione di capsule. Aggiustare la dose, in accordo con il medico veterinario, in base alla risposta individuale e in funzione dei risultati del monitoraggio continuo dell'animale.

Dose di mantenimento:

Gli aggiustamenti della dose devono essere sempre effettuati d'intesa con il medico veterinario. 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 5, 10, 30 o 60 mg del principio attivo 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, in accordo con il medico veterinario 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 peso corporeo al giorno, e devono essere monitorati con particolare attenzione.

La capsula rigida da 5 mg deve essere utilizzata per i cani che necessitano di una dose particolarmente bassa di trilostano nonché per facilitare l'aggiustamento della dose individuale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Dopo la prima diagnosi e dopo ciascun aggiustamento della dose, il medico veterinario deve effettuare esami del sangue e test prima di iniziare la terapia, dopo 10 giorni dal suo inizio, dopo 4 settimane, dopo 12 settimane e successivamente ogni 3 mesi. Il test di stimolazione deve essere eseguito rigorosamente 4-6 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario, per consentire un'interpretazione affidabile dei risultati. Vetoryl® deve 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, il medico veterinario deve esaminare il cane e verificarne la risposta al trattamento.

In assenza di un effetto della stimolazione con ACTH, 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. Se la mancanza di effetti persiste (nessuna stimolazione), si deve interrompere il trattamento fino alla ricomparsa dei sintomi di iperfunzione surrenalica. Il test di stimolazione va ripetuto dopo un mese. Se la mancanza di stimolazione con ACTH persiste ancora, il cane deve essere indirizzato a una/un endocrinologa/o (specialista).

Poiché un'esatta diagnosi di iperfunzione surrenalica 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, il medico veterinario dovrà rivalutare la diagnosi. Può essere necessario aumentare la dose giornaliera.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Poiché la maggior parte dei casi di iperfunzione surrenalica viene diagnosticata in cani di età compresa tra 10 e 15 anni, si tratta di animali che hanno spesso anche altre malattie. In particolare

è importante sottoporre i cani a esami per malattie epatiche e insufficienza renale, poiché Vetoryl® non deve essere utilizzato 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 la creatinina nel sangue.

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

Nei cani che sono stati precedentemente trattati con un altro medicamento come il 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 si deve usare il medicinale veterinario con particolare cautela, in quanto può causare un ulteriore peggioramento delle condizioni (riduzione dell'ematocrito e dell'emoglobina). È necessario monitorare regolarmente i valori delle cellule del sangue.

I cani con iperfunzione surrenalica hanno un rischio maggiore di sviluppare un'inflammatione del pancreas. Il trattamento con trilostano non riduce questo rischio.

La regolazione ottimale della terapia nei cani più piccoli, che richiedono dosi più basse di trilostano, può essere impossibile, perché sono disponibili solo 4 dosaggi (5, 10, 30 e 60 mg).

Le capsule non devono essere divise.

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

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 cutanee e una reazione allergica. 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 prodotto devono evitare la manipolazione del medicamento per uso veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicamenti e altre forme d'interazione:

Se si deve somministrare il trilostano insieme a determinati medicamenti per il cuore (diuretici risparmiatori di potassio o ACE-inibitori), è necessario tenere presente il rischio di un aumento dei livelli di potassio nel sangue.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio può risultare necessario il trattamento di una carenza di cortisolo. Tuttavia, in un piccolo numero di individui il sovradosaggio può causare effetti a lungo termine. In questi casi, il medico veterinario deve iniziare un trattamento appropriato. Dopo una pausa terapeutica di una settimana si può riprendere il trattamento con trilostano a una dose più bassa.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL
PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

07.05.2024

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Vetoryl® 5 mg, Vetoryl 10 mg, Vetoryl® 30 mg, Vetoryl® 60 mg: Scatola con 30 capsule rigide

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 57692

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.