BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vetoryl 5 mg harde capsules voor honden

2. Samenstelling

Per capsule: 5 mg trilostane.
Harde gelatinecapsules met een ivoorkleurig lichaam en een zwart kapsel, met daarop 'VETORYL 5 mg' gedrukt.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van hypofyse-afhankelijk en bijnier-afhankelijk hyperadrenocorticisme (de ziekte en het syndroom van Cushing).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een primaire leveraandoening en/of nierinsufficiëntie.
Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 3 kg.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Als uw hond met enige andere medicatie wordt behandeld, raadpleeg dan uw dierenarts voordat u dit diergeneesmiddel gebruikt.
Als uw hond nog aan andere ziekten lijdt, met name een leveraandoening, nieraandoening, anemie of diabetes mellitus, moet u uw dierenarts daarvan in kennis stellen.
Als u voornemens heeft om met uw hond te fokken of als uw hond drachtig is of zoogt, moet u uw dierenarts daarvan in kennis stellen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Een juiste diagnose van hyperadrenocorticisme is van essentieel belang.
Wanneer er geen duidelijke reactie op de behandeling is, moet de diagnose opnieuw worden beoordeeld. Mogelijk moet de dosis worden verhoogd.
Dierenartsen moeten zich ervan bewust zijn dat honden met hyperadrenocorticisme een verhoogd risico lopen op pancreatitis. Dit risico neemt mogelijk niet af na behandeling met trilostane.
Het diergeneesmiddel moet uiterst voorzichtig worden gebruikt bij honden met een reeds bestaande anemie aangezien een verdere verlaging van de hematocriet en hemoglobine kunnen optreden.
Monitoring moet regelmatig gebeuren.
Aangezien de meeste gevallen van hyperadrenocorticisme worden gediagnosticeerd bij honden tussen 10 en 15 jaar, zijn vaak ook andere ziektebeelden aanwezig. Het is vooral belangrijk om de patiënten te onderzoeken op primaire leveraandoeningen en nierinsufficiëntie aangezien het diergeneesmiddel in die gevallen gecontra-indiceerd is.
Honden moeten regelmatig worden gecontroleerd op diabetes mellitus. De gelijktijdige aanwezigheid van diabetes mellitus en hyperadrenocorticisme vereist specifieke monitoring.

Als een hond al eerder behandeld werd met mitotane, zal de bijnierfunctie verminderd zijn. Ervaringen in het veld suggereren dat er een interval van tenminste een maand in acht moet worden genomen tussen het stoppen met mitotane en het starten met trilostane. Een nauwlettende monitoring van de bijnierfunctie wordt aangeraden aangezien honden gevoeliger kunnen zijn voor de effecten van trilostane.
Tijdens de behandeling moet de situatie nauwlettend gevolgd worden. Er dient speciale aandacht geschonken te worden aan leverenzymen, elektrolyten, ureum en creatinine.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Trilostane kan de synthese van testosteron verminderen en heeft anti-prostagene eigenschappen.
Vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden, moeten het hanteren van de capsules vermijden.
Was de handen met zeep en water na accidentele blootstelling en na gebruik.
De inhoud van de capsules kan irritatie van de huid en van de ogen en overgevoeligheid veroorzaken.
De capsules mogen niet gedeeld of geopend worden: in geval van accidenteel breken van de capsules en contact van de granules met de ogen of de huid dient er onmiddellijk met veel water te worden gespoeld. Als de irritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor trilostane of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:
Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven.

Vruchtbaarheid:
Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
De mogelijkheid van interacties met andere diergeneesmiddelen is niet specifiek onderzocht.
Aangezien hyperadrenocorticisme doorgaans optreedt bij oudere honden, zullen vele ook gelijktijdig andere medicatie krijgen. In klinische onderzoeken werden geen interacties waargenomen.
Er moet rekening worden gehouden met het risico op ontwikkeling van hyperkaliëmie als trilostane wordt gebruikt samen met kaliumsparende diuretica of ACE-remmers. Het gelijktijdige gebruik van deze diergeneesmiddelen mag alleen overwogen worden na een baten-risico analyse door de dierenarts, aangezien enkele gevallen van fatale afloop werden gemeld (waaronder plotselinge dood) bij honden die gelijktijdig werden behandeld met trilostane en een ACE-remmer.

Overdosering:
Als er een overdosis van het diergeneesmiddel wordt gegeven, raadpleeg dan onmiddellijk uw dierenarts.
Overdosering kan leiden tot verschijnselen van hypoadrenocorticisme (lethargie, anorexie, braken, diarree, cardiovasculaire verschijnselen, collaps). Er waren geen gevallen van fatale afloop na chronische toediening van 32 mg/kg aan gezonde honden. Fatale afloop werd echter wel gezien bij herhaaldelijke toediening van hogere doses (40-67 mg/kg/dag) aan gezonde honden.
Er is geen specifiek antidotum voor trilostane. De behandeling moet stopgezet worden en een ondersteunende behandeling, met inbegrip van corticosteroïden, correctie van de elektrolyten-onbalans en toediening van vocht kan aangewezen zijn, afhankelijk van de klinische verschijnselen.
In geval van acute overdosering kan de inductie van emesis, gevolgd door de toediening van actieve kool, nuttig zijn.
Een iatrogene bijnierschorsinsufficiëntie is normaal snel omkeerbaar na het stopzetten van de behandeling. Bij een klein percentage honden kunnen de effecten echter langduriger zijn. Na een onderbreking van de toediening van trilostane gedurende één week, moet de behandeling hervat worden met een lagere dosering.

7. Bijwerkingen

Hond:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Lethargie[a,b], anorexie (verlies van eetlust)[a,b] Braken[a,b], diarree[a,b]
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hypoadrenocorticisme[c] Hypersalivatie (toegenomen speekselvorming)[d], opgeblazen[d] Ataxie (ongecoördineerd)[d], spiertremor[d] Huidaandoeningen[d] Nierinsufficiëntie[e] Artritis[e] Zwakte[a,b]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Adrenale necrose[f] Plotselinge dood

[a] geassocieerd met iatrogeen hypoadrenocorticisme, vooral wanneer de monitoring niet adequaat is; doorgaans omkeerbaar binnen een wisselende periode na het stopzetting van de behandeling.
[b] waargenomen bij honden behandeld met trilostane in afwezigheid van aangetoond hypoadrenocorticisme.
[c] met inbegrip van een acute crisis van de ziekte van Addison (collaps).
[d] mild.
[e] onthuld door behandeling met het diergeneesmiddel wegens een daling van de concentraties van endogene corticosteroïden.
[f] kan resulteren in hypoadrenocorticisme.

Een corticosteroïd dervingssyndroom of hypocortisolemie moet onderscheiden worden van hypoadrenocorticisme door een evaluatie van de elektrolyten in het serum.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:
adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.
De startdosering voor de behandeling is ongeveer 2 mg/kg, gebaseerd op beschikbare combinaties van capsulegroottes. Eenmaal daags met voeding toedienen.
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.
Bepaal de dosis volgens de individuele respons zoals vastgesteld door middel van de monitoring (zie hieronder). Indien een dosisverhoging nodig is, gebruik dan combinaties van capsules om de dosis, die één maal per dag wordt verstrekt, langzaam te verhogen.
Een grote keuze aan capsules van verschillende sterktes maakt het mogelijk om een optimale dosering te vinden voor de individuele hond. Dien de laagst mogelijke dosering toe om klinische verschijnselen onder controle te houden.

In het geval dat verschijnselen uiteindelijk niet voldoende onder controle kunnen worden gehouden voor een periode van 24 uur tussen 2 doses, overweeg dan om de dagelijkse dosis te verhogen met maximaal 50% en om de dosis te verdelen in 2 gelijke toedieningen, één ‘s morgens en één ‘s avonds. Een klein aantal dieren kan beduidend hogere doses vereisen dan 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag. In die situaties moet een adequate bijkomende monitoring worden geïmplementeerd.

Het kan zijn dat de dosis aangepast moet worden als de hond overstapt van Vetoryl harde capsules naar Vetoryl kauwtabletten, of omgekeerd, omdat een strikte uitwisselbaarheid van de twee producten niet kan worden verzekerd, doordat sommige honden anders kunnen reageren op een verandering in farmaceutische vorm.

Monitoring:
Monsters moeten afgenomen worden voor biochemische analyse (inclusief elektrolyten) en een ACTH-stimulatietest moet uitgevoerd worden vóór de behandeling en dan na 10 dagen, 4 weken, 12 weken en vervolgens om de 3 maanden, na de initiële diagnose en na elke aanpassing van de dosering. Het is noodzakelijk dat de ACTH-stimulatietesten 4-6 uur na de toediening uitgevoerd worden om een juiste interpretatie van de resultaten mogelijk te maken. Toediening van dosis in de ochtend heeft de voorkeur, omdat dit uw dierenarts 4-6 uur daarna in staat stelt de monitoringtesten uit te voeren. Op elk van de genoemde tijdstippen moet ook het klinische verloop van de aandoening geëvalueerd worden.
In geval van een niet-gestimuleerde ACTH-stimulatietest tijdens de monitoring moet de behandeling gedurende 7 dagen gestopt worden en vervolgens hervat worden bij een lagere dosering. Herhaal de ACTH-stimulatietest na 14 dagen. Als het resultaat nog steeds op een afwezigheid van stimulatie wijst, stop de behandeling tot opnieuw klinische verschijnselen van hyperadrenocorticisme optreden. Herhaal de ACTH-stimulatietest een maand na het hervatten van de behandeling.
Honden dienen op gezette tijden gecontroleerd te worden op primaire leveraandoeningen, nieraandoeningen en op diabetes mellitus.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Verdeel of open de capsules niet.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en kartonnen na Exp.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V579360

Kartonnen doos met 30 capsules.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

17. Overige informatie