

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Vetoryl 60 mg harde capsules voor honden

### 2. Samenstelling

Per capsule: 60 mg trilostane.

Harde gelatinecapsules met een ivoorkleurig lichaam en een zwart kapsel, met daarop 'VETORYL 60 mg' gedrukt.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van hypofyseafhankelijk en bijnierafhankelijk hyperadrenocorticisme (de ziekte en het syndroom van Cushing).

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 10 kg.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een primaire leveraandoening en/of nierinsufficiëntie.

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 het 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 essentieel.

Als er geen zichtbare respons is op de behandeling, moet de diagnose opnieuw worden geëvalueerd.

Een verhoging van de dosis kan noodzakelijk zijn.

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 gevallen te onderzoeken op primaire leveraandoeningen en nierinsufficiëntie gezien het product in die gevallen gecontra-indiceerd is.

De gelijktijdige aanwezigheid van diabetes mellitus en hyperadrenocorticisme vereist specifieke opvolging. Als een dier al eerder behandeld werd met mitotane, zal zijn bijnierfunctie verminderd zijn.

Veldonderzoeken suggereren dat er een interval van ten minste een maand moet verlopen tussen het stoppen met mitotane en het starten met trilostane. Een nauwlettende opvolging van de bijnierfunctie wordt aangeraden gezien honden gevoeliger kunnen zijn voor de effecten van trilostane. Tijdens de behandeling moet er een nauwlettende opvolging gebeuren. Speciale aandacht moet uitgaan naar 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-progesteron eigenschappen. Vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden, moeten het aanraken van de capsules vermijden. Was de handen met zeep en water na accidentele blootstelling en na gebruik.

De inhoud van de capsules kan irritatie en 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 geneesmiddelen 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-inhibitoren. Het gelijktijdige gebruik van deze middelen 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-inhibitor.

Overdosering:

Overdosering kan de oorzaak zijn van verschijnselen van hypoadrenocorticisme. De behandeling moet stopgezet worden en een ondersteunende behandeling, met inbegrip van corticosteroïden, correctie van een imbalance van elektrolyten en toediening van vocht kan aangewezen zijn, afhankelijk van de klinische verschijnselen.

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. 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 aantal honden kunnen de effecten evenwel langduriger zijn. Symptomatische behandeling of een gepaste vervangende therapie dient te worden gestart. 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 <sup>a,b</sup> , anorexie (verlies van eetlust) <sup>a,b</sup> Braken <sup>a,b</sup> , diarree <sup>a,b</sup>
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hypoadrenocorticisme <sup>c</sup> Hypersalivatie (toegenomen speekselvorming) <sup>d</sup> , opgeblazen <sup>d</sup> Ataxie (ongecoördineerd) <sup>d</sup> , spiertremor <sup>d</sup> Huidaandoeningen <sup>d</sup> Nierinsufficiëntie <sup>e</sup> Artritis <sup>e</sup> Zwakte <sup>a,b</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Adrenale necrose <sup>f</sup> Plotselinge dood

<sup>a</sup> geassocieerd met iatrogeen hypoadrenocorticisme, vooral wanneer de monitoring niet adequaat is; doorgaans omkeerbaar binnen een wisselende periode na het stopzetten van de behandeling.

<sup>b</sup> waargenomen bij honden behandeld met trilostane in afwezigheid van aangetoond hypoadrenocorticisme.

<sup>c</sup> met inbegrip van een acute crisis van de ziekte van Addison (collaps).

<sup>d</sup> mild.

<sup>e</sup> onthuld door behandeling met het diergeneesmiddel wegens een daling van de concentraties van endogene corticosteroiden.

<sup>f</sup> kan resulteren in hypoadrenocorticisme.

Een corticosteroïddervingssyndroom 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](mailto: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, afhankelijk van de beschikbare combinaties van capsules. 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 dosis. Het is noodzakelijk dat de ACTH-stimulatietests 4-6 uur na de toediening uitgevoerd wordt 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.

Regelmatige evaluatie van de klinische progressie van de ziekte moet ook worden gemaakt op elk van de bovengenoemde tijdstippen.

In geval van een niet-stimulerende ACTH-stimulatietest tijdens de monitoring, moet de behandeling gedurende 7 dagen gestopt worden en vervolgens hervat worden bij een lagere dosis. 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 te worden gecontroleerd op gezette tijden op de primaire leveraandoeningen, nieraandoeningen en op diabetes mellitus.

### **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Verdeel of open de capsules niet.

### **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de blisterstrips in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en kartonnen doos 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-V279255

Kartonnen doos met 30 capsules.

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

November 2024

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  
Achterstenhoek 48  
2275 Lille  
België  
Tel: +32 14 44 36 70

### **17. Overige informatie**