

**BIJSLUITER**  
**Vetoryl 30 mg harde capsules**  
**Trilostane**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vetoryl 30 mg harde capsules  
Trilostane

**3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Harde gelatinecapsules (ivoor lichaam/zwart kapsel) met 30 mg trilostane.  
De ivoorkleurige lichaam is bedrukt met de sterkte van de capsule.

**4. INDICATIE(S)**

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

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 3 kg.  
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een primaire leveraandoening en/of nierinsufficiëntie.  
Niet gebruiken bij verwachte overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven of bij fokdieren.  
Het geneesmiddel moet uiterst voorzichtig worden gebruikt bij honden met een vooraf bestaande anemie aangezien een verdere vermindering van de hematocriet en van de hemoglobine gehalte kunnen optreden. Opvolging moet regelmatig gebeuren.

**6. BIJWERKINGEN**

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

Tekenen geassocieerd met iatrogeen hypoadrenocorticisme, inclusief zwakte, lethargie, anorexie, braken en diarree kunnen zich voordoen, vooral ingeval de opvolging niet adequaat is. De tekenen zijn doorgaans omkeerbaar binnen een wisselende periode na het stopzetten van de behandeling. Acute crisis van de ziekte van Addison (collaps) kan zich voordoen. Lethargie, braken, diarree en anorexie werden waargenomen bij honden behandeld met trilostane in afwezigheid van bewijs van hypoadrenocorticisme.

Er zijn incidenteel geïsoleerde meldingen geweest van adrenale necrose bij behandelde honden, wat kan resulteren in hypoadrenocorticisme.

Een subklinische renale disfunctie kan onthuld worden door de behandeling met het middel.

Behandeling kan artritis onthullen wegens de daling van de concentraties van endogene corticosteroiden.

Een beperkt aantal gevallen van plotselinge dood tijdens de behandeling werd gemeld.

Andere lichte, zeldzame bijwerkingen zijn ataxie, hypersalivatie, zwellingen, spiertremor en veranderingen van de huid.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Orale toediening éénmaal per dag, samen met voedsel.

De startdosering voor de behandeling is ongeveer 2 mg/kg, afhankelijk van de beschikbare combinaties van capsules.

Bepaal de dosis naargelang 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 éénmaal 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 symptomen onder controle te houden.

In het geval dat symptomen 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. Verdeel of open de capsules niet.

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.

### 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 tekenen 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**

Niet van toepassing.

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blister.

Bewaar de strips in de doos.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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.

Veldstudies 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 degene 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 overgevoeligheid van de huid en van de ogen veroorzaken.

De capsules mogen niet gedeeld of geopend worden. In geval van accidenteel breken van de capsules en van contact van de granules met de ogen of de huid dient er onmiddellijk met veel water te worden gespoeld. Als de irritatie blijft bestaan, moet een arts geraadpleegd worden.

Ingeval het middel per ongeluk wordt ingeslikt, moet onmiddellijk medisch advies gevraagd worden en moet de bijsluiters of de omdoos aan de arts getoond worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor trilostane of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het middel vermijden.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De mogelijkheid van interacties met andere geneesmiddelen werd niet specifiek onderzocht.

Aangezien hyperadrenocorticisme doorgaans optreedt bij oudere honden, zullen vele van deze dieren ook gelijktijdig andere medicatie krijgen. In klinische studies 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 afwegen van de risico's en de voordelen 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering kan oorzaak zijn van tekenen van hypoadrenocorticisme. De behandeling moet stopgezet worden en een ondersteunende behandeling, met inbegrip van corticosteroiden, correctie van een imbalans van elektrolyten en toediening van vocht kan aangewezen zijn, afhankelijk van de klinische symptomen.

Er waren geen gevallen met fatale afloop na chronische toediening van 36 mg/kg aan gezonde honden, maar een fatale afloop kan verwacht worden als hogere doseringen worden toegediend aan honden met hyperadrenocorticisme.

In geval van acute overdosering kan de inductie van emesis, gevolgd door de toediening van geactiveerde houtskool, 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.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

September 2022

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift.

KANALISATIE:

Symptomatische behandeling van hypocortisolaemia kan noodzakelijk zijn.

BE-V279246

Het is verpakt in 3 doordrukstrips van 10 capsules.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.