

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vetoryl 20 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Trilostane 20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Maiszetmeel
Lactosemonohydraat
Microkristallijne cellulose
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Siliciumdioxide, colloïdaal gehydrateerd
Magnesiumstearaat
Gist (gedroogd)
Kippenaroma

Licht bruine met bruine vlekken, ronde en convexe kauwtablet met smaakstof van 7 mm met een kruisvormige breukstreep aan één kant.

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke stukken gedeeld worden.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van hypofyse-afhankelijk en bijnierafhankelijk hyperadrenocorticisme (ziekte en syndroom van Cushing) bij honden.

3.3 Contra-indicaties

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.
Niet gebruiken bij honden die minder dan 3 kg wegen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Een nauwkeurige diagnose van hyperadrenocorticisme is essentieel.

Als er geen duidelijke respons op de behandeling is, moet de diagnose opnieuw worden geëvalueerd. Het kan zijn dat de dosis verhoogd moet worden.

Dierenartsen moeten er rekening mee houden dat honden met hyperadrenocorticisme een hoger risico lopen op pancreatitis. Dit risico vermindert mogelijk niet na de behandeling met trilostane.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Aangezien de meeste gevallen van hyperadrenocorticisme worden gediagnosticeerd bij honden tussen de leeftijden van 10 – 15 jaar, zijn er vaak andere pathologische processen aanwezig. Het is vooral belangrijk om de patiënten te screenen op primaire leveraandoeningen en nierinsufficiëntie, omdat het diergeneesmiddel in deze gevallen gecontra-indiceerd is.

Vervolgens moet er tijdens de behandeling nauwlettend worden gemonitord. Er moet speciale aandacht besteed worden aan leverenzymen, elektrolyten, ureum en creatinine.

De aanwezigheid van diabetes mellitus en hyperadrenocorticisme samen vereist specifieke monitoring.

Als een hond eerder behandeld is geweest met mitotaan, zal de bijnierfunctie verminderd zijn. De praktijkervaring wijst uit dat een interval van ten minste een maand in acht moet worden genomen tussen de stopzetting van mitotaan en het starten van trilostane. Nauwlettende monitoring van de bijnierfunctie is aangeraden, omdat honden gevoeliger kunnen zijn voor de effecten van trilostane.

Uiterste voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van dit diergeneesmiddel bij honden met bestaande anemie, omdat een verdere verlaging van de hematocriet en hemoglobine kunnen optreden. De hond moet met regelmatige tussenpozen gemonitord worden voor een primaire leveraandoening,

nieraandoening en voor diabetes mellitus. De tabletten bevatten een smaakstof. Om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingenomen, moeten de tabletten buiten het bereik van dieren worden bewaard.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Trilostane kan de testosteronsynthese verlagen en heeft anti-progestagene eigenschappen. Vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was uw handen na gebruik. Personen met een bekende overgevoeligheid voor trilostane of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot de tabletten, moeten de gebruikte blisterverpakkingen bewaard worden in de oorspronkelijke doos uit het zicht en het bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Accidentele inname kan bijwerkingen veroorzaken, waaronder braken en diarree.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Soms (1 tot 10 dieren/ 1.000 behandelde dieren):	Lethargie ^{a,b} , Anorexie ^{a,b} , Braken ^{a,b} , Diarree ^{a,b}
Zelden (1 tot 10 dieren/ 10.000 behandelde dieren):	Hypoadrenocorticisme ^c , Hypersalivatie ^d , Opgeblazen buik ^d , Ataxie ^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 bij inadequate opvolging (zie rubriek 3.9); over het algemeen omkeerbaar binnen een variabele periode na stopzetting van de behandeling.
- ^b Waargenomen bij honden behandeld met trilostane in de afwezigheid van tekenen van hypoadrenocorticisme.
- ^c Ook acute Addison-crisis (collapse) (zie rubriek 3.10).
- ^d Mild
- ^e Aan het licht gebracht door de behandeling met het product als gevolg van een afname van endogene corticosteroidconcentraties.
- ^f Kan leiden tot hypoadrenocorticisme

Corticosteroïdeonthoudingssyndroom of hypocortisolemie moeten onderscheiden worden van hypoadrenocorticisme door de evaluatie van serumelektrolyten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De mogelijkheid van interacties met andere geneesmiddelen werd niet specifiek onderzocht. Aangezien hyperadrenocorticisme meestal optreedt bij oudere honden, zullen ze vaak ook gelijktijdig andere medicatie krijgen. In klinisch studies werden er geen interacties waargenomen. Er moet rekening worden gehouden met het risico op het ontstaan van hyperkaliëmie als trilostane wordt gebruikt samen met kaliumsparende diuretica of remmers van het angiotensineconverterend enzym (ACE). Het gelijktijdig gebruik van dergelijke geneesmiddelen moet onderworpen worden aan een risico-baten analyse door de dierenarts, aangezien overlijden (inclusief plotselinge dood) werd gemeld bij honden wanneer ze gelijktijdig werden behandeld met trilostane en een ACE-remmer.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

De startdosering voor de behandeling is ongeveer 2 mg/kg.

Eenmaal daags toedienen met voedsel.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Titreer de dosis op basis van de individuele respons, zoals bepaald door monitoring (zie hieronder).

Als een dosisverhoging nodig is, gebruik dan de geschikte tabletsterkte en tabletdelen om de eenmaal daagse dosis geleidelijk te verhogen. Een brede spreiding van deelbare tabletsterkten maakt een optimale dosering mogelijk voor de individuele hond. Dien de laagst mogelijke dosis toe die nodig is om de klinische verschijnselen onder controle te houden.

Als de symptomen uiteindelijk niet adequaat onder controle zijn voor een hele periode van 24 uur tussen twee doses, overweeg dan om de totale dagelijkse dosis te verhogen met tot 50% en deze gelijkmatig te verdelen over twee doses 's morgens en 's avonds.

Een klein aantal dieren kan aanzienlijk hogere doses vereisen dan 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag. In deze situaties moet de geschikte aanvullende monitoring worden ingesteld.

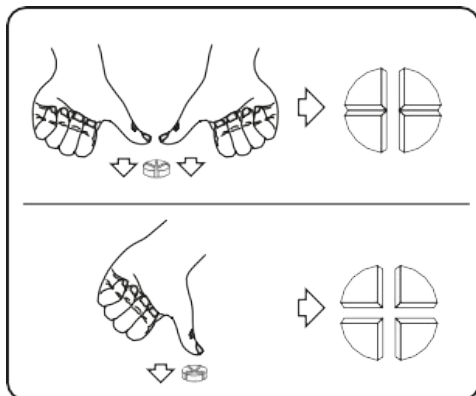
Het kan zijn dat de dosis aangepast moet worden als de hond overstapt van Vetoryl harde capsules naar Vetoryl kauwtabletten, of omgekeerd, omdat een strikte uitwisselbaarheid van de twee producten niet kan worden verzekerd, doordat sommige honden anders kunnen reageren op een verandering in farmaceutische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

Monitoring:

Er moet bloed afgenomen worden voor biochemie (inclusief elektrolyten) en een stimulatietest met adrenocorticotroop hormoon (ACTH) vóór de start van de behandeling na de initiële diagnose en dan na 10 dagen, 4 weken, 12 weken, en daarna om de 3 maanden, voor regelmatige controle, na elke dosisaanpassing of bij een overstap van Vetoryl harde capsules naar Vetoryl kauwtabletten, of omgekeerd. Voor een correcte interpretatie van de resultaten is het noodzakelijk om ACTH-stimulatietests uit te voeren 4-6 uur na de toediening. Toediening in de ochtend heeft de voorkeur omdat de dierenarts zo controletests kan uitvoeren 4-6 uur na toediening van de dosis. Op elk van de eerdergenoemde tijdstippen moet de klinische voortgang van de aandoening ook worden geëvalueerd.

In het geval van een niet-stimulerende ACTH-stimulatietest tijdens de monitoring, moet de behandeling 7 dagen stopgezet worden en vervolgens opnieuw worden gestart met een lagere dosis. Herhaal de ACTH-stimulatietest na nog eens 14 dagen. Als het resultaat nog steeds niet-stimulerend is, stop dan de behandeling tot de klinische verschijnselen van hyperadrenocorticisme opnieuw optreden. Herhaal de ACTH-stimulatietest één maand na de hervatting van de behandeling.

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke stukken worden verdeeld voor een precieze dosering. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de ingekerfde zijde naar boven en de convexe (ronde) zijde naar onder.



2 gelijke delen: druk met uw duimen de beide zijden van de tablet naar beneden.

4 gelijke delen: druk met uw duim in het midden van de tablet.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Overdosering kan leiden tot verschijnselen van hypoadrenocorticisme (lusteloosheid, anorexie, braken, diarree, cardiovasculaire verschijnselen, collaps). Er waren geen sterfgevallen na chronische toediening van 32 mg/kg aan gezonde honden. Sterfgevallen kunnen echter wel verwacht worden als hogere doses worden toegediend aan honden met hyperadrenocorticisme.

Er is geen specifiek antidotum voor trilostane. De behandeling moet stopgezet worden en ondersteunende therapie, inclusief corticosteroiden, correctie van de elektrolytendisbalans en vochttoediening kunnen geïndiceerd zijn afhankelijk van de klinische verschijnselen.

In gevallen van acute overdosering kan inductie van braken, gevolgd door toediening van actieve kool gunstig zijn.

Mogelijke iatrogene bijnierschors insufficiëntie is gewoonlijk snel omkeerbaar na stopzetting van de behandeling. Bij een klein percentage honden kunnen de effecten verlengd zijn. Na een onderbreking

van één week van de trilostanebehandeling, moet de behandeling opnieuw worden ingesteld met een lagere dosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code:

QH02CA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Trilostane inhibeert selectief en omkeerbaar het enzymstelsel 3 bètahydroxysteroid-isomerase, wat de productie van cortisol, corticosteron en aldosteron blokkeert. Wanneer gebruikt voor de behandeling van hyperadrenocorticisme, reduceert dit de productie van glucocorticoïden en mineralocorticoïdesteroïden in de bijnierschors. Circulerende concentraties van deze steroïden worden zo verlaagd. Trilostane antagoneert ook de activiteit van ACTH. Het heeft geen effect op het centrale zenuwstelsel of cardiovasculaire systeem.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische gegevens bij honden hebben een grote interindividuele variabiliteit aangetoond. In een studie bij gevoede beagle-honden, bedroeg na toediening van één Vetoryl 60 mg harde capsule de gemiddelde C_{max} 2820 ng/ml (spreiding 300 tot 9340 ng/ml), de gemiddelde AUC 169 microgram·minuut/ml (spreiding 79 tot 630 microgram·minuut/ml), en de harmonische gemiddelde halfwaardetijd 2,8 uur (spreiding 1,2 tot 8,7 uur); na toediening van één Vetoryl 60 mg kauwtablet bedroeg de gemiddelde C_{max} 6360 ng/ml (spreiding 962 tot 8300 ng/ml.), de gemiddelde AUC 218 microgram·minuut/ml (spreiding 84 tot 666 microgram·minuut/ml), en de harmonisch gemiddelde halfwaardetijd 2,5 uur (spreiding 1,1 tot 17,3 uur).

Over het algemeen wordt trilostane snel verwijderd uit het plasma. De plasmaconcentratie piekt na 0,5 tot 2,5 uur en keert zes tot twaalf uur na toediening terug tot de beginwaarden. De primaire metaboliet van trilostane, ketotrilostane, volgt een vergelijkbaar patroon. Er waren verder geen aanwijzingen dat trilostane of de metabolieten zich met de tijd opstapelen. Een orale biobeschikbaarheidsstudie bij honden toonde aan dat trilostane beter werd geabsorbeerd als het werd toegediend met voedsel.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Tabletdelen moeten bewaard worden in de oorspronkelijke blisterverpakking en buitenverpakking en moeten gebruikt worden bij de volgende toediening.
Niet bewaren boven 30°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium – polyamide/aluminium/PVC blisterverpakking.
Elke blisterverpakking bevat 10 tabletten. Kartonnen doos met 1, 3, 5, 6 of 10 blisterverpakkingen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V662903

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/07/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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