

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Vetoryl 120 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält: Trilostan 120 mg

Hellbraune, braun gepunktete, runde und konvexe 15 mm große aromatisierte Kautablette mit einseitiger Kreuzbruchrille.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung des hypophysen- und nebennierenabhängigen Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing und Cushing-Syndrom).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, mit primären Lebererkrankung und/oder Niereninsuffizienz leiden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Gewicht von weniger als 5 kg.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Eine exakte Diagnose des Hyperadrenokortizismus ist unerlässlich.

Zeigt sich kein offensichtliches Ansprechen auf die Behandlung, sollte die Diagnose neu bewertet werden. Eine Erhöhung der Dosis kann erforderlich sein.

Tierärzte sollten sich darüber im Klaren sein, dass bei Hunden mit Hyperadrenokortizismus ein erhöhtes Risiko für eine Pankreatitis besteht. Dieses Risiko nimmt nach einer Behandlung mit Trilostan möglicherweise nicht ab.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die meisten Fälle von Hyperadrenokortizismus bei Hunden im Alter von 10 bis 15 Jahren diagnostiziert werden, liegen häufig weitere pathologische Prozesse vor. Es ist besonders wichtig, die Fälle auf primäre Lebererkrankungen und Niereninsuffizienz zu untersuchen, da das Tierarzneimittel in diesen Fällen kontraindiziert ist.

Im weiteren Verlauf der Behandlung sollte eine engmaschige Überwachung erfolgen. Besondere Aufmerksamkeit sollte den Leberenzymen, Elektrolyten, Harnstoff und Kreatinin gewidmet werden.

Das gleichzeitige Vorliegen von Diabetes mellitus und Hyperadrenokortizismus erfordert eine besondere Überwachung. Wurde ein Hund zuvor mit Mitotan behandelt, so ist seine Nebennierenfunktion eingeschränkt worden. Die Erfahrung in der Praxis zeigt, dass zwischen dem Absetzen von Mitotan und dem Behandlungsbeginn mit Trilostan mindestens ein Monat vergehen sollte. Es ist ratsam, die Nebennierenfunktion engmaschig zu überwachen, da Hunde auf die Trilostanwirkung empfindlicher reagieren können.

Das Tierarzneimittel sollte bei Hunden mit bereits bestehender Anämie nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden, da es zu einem weiteren Abfall des Hämatokrits und des Hämoglobins kommen kann. Hunde sollten in regelmäßigen Abständen auf primäre Lebererkrankungen, Nierenerkrankungen

und Diabetes mellitus überwacht werden. Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Trilostan kann die Testosteronsynthese vermindern und hat antiprogesterone Eigenschaften. Frauen, die schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch die Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Trilostan oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu den Tabletten haben, sollten angebrochene Blisterpackungen im Originalkarton außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Eine versehentliche Einnahme kann zu unerwünschten Wirkungen wie Erbrechen und Durchfall führen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln ist nicht speziell untersucht worden. Da Hyperadrenokortizismus eher bei älteren Hunden auftritt, werden viele von ihnen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln behandelt. In klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Das Risiko für die Entwicklung einer Hyperkaliämie sollte in Betracht gezogen werden, wenn Trilostan in Verbindung mit kaliumsparenden Diuretika oder Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmern angewendet wird. Die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel sollte nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da bei gleichzeitiger Behandlung mit Trilostan und einem ACE-Hemmer über Todesfälle (einschließlich plötzlichem Tod) bei Hunden berichtet wurde.

Überdosierung:

Suchen Sie bei einer Überdosierung des Produkts sofort Ihren Tierarzt auf.

Eine Überdosierung kann zu Anzeichen von Hypoadrenokortizismus führen (Lethargie, Anorexie, Erbrechen, Durchfall, kardiovaskuläre Symptome, Kollaps). Nach dauerhafter Eingabe von 32 mg/kg bei gesunden Hunden traten keine Todesfälle auf, jedoch ist mit Todesfällen zu rechnen, wenn Hunden mit Hyperadrenokortizismus höhere Dosen verabreicht werden.

Es gibt kein spezifisches Antidot für Trilostan. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, und je nach klinischen Symptomen kann eine unterstützende symptomatische Therapie, einschließlich Kortikosteroiden sowie Korrektur des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes eingeleitet werden. Bei akuter Überdosierung kann die Auslösung von Erbrechen und die anschließende Verabreichung von Aktivkohle hilfreich sein.

Eine iatrogene Nebennierenrindeninsuffizienz bildet sich in der Regel nach Beendigung der Behandlung rasch zurück. Bei einem kleinen Prozentsatz der Hunde können die Auswirkungen jedoch länger anhalten. Nach einwöchigem Absetzen der Trilostan-Behandlung sollte die Behandlung mit einer geringeren Dosis wieder aufgenommen werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich	Lethargie ^{a,b} , Anorexie ^{a,b} , Erbrechen ^{a,b} , Diarrhö ^{a,b}
--------------	--

(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hypoadrenokortizismus ^c , Hypersalivation ^d , Aufgeblähtheit ^d , Ataxie ^d , Muskelzittern ^d , Hauterkrankungen ^d , Niereninsuffizienz ^e , Arthritis ^e , Schwäche ^{a,b}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nebennierennekrose ^f , plötzlicher Todesfall

^a In Verbindung mit iatrogenem Hypoadrenokortizismus, insbesondere bei unzureichender Überwachung (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“); im Allgemeinen reversibel innerhalb eines variablen Zeitraums nach Absetzen der Behandlung.

^b Wurde bei Hunden beobachtet, die mit Trilostan behandelt wurden, ohne dass ein Hypoadrenokortizismus nachgewiesen wurde.

^c Einschließlich der akuten Addison-Krise (Kollaps) (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

^d Leicht.

^e Durch die Behandlung mit dem Produkt aufgrund einer Verringerung des endogenen Kortikosteroidspiegels demaskiert.

^f Kann zu Hypoadrenokortizismus führen.

Das Kortikosteroid-Entzugssyndrom oder die Hypokortisolämie sollten durch eine Untersuchung der Serumelektrolyte von einem Hypoadrenokortizismus abgegrenzt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Anfangsdosis für die Behandlung beträgt etwa 2 mg/kg.

Einmal täglich mit Futter verabreichen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Dosis wird je nach klinischem Verlauf und Ergebnis der Kontrolluntersuchungen individuell eingestellt (siehe unten). Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, wird die jeweils geeignete Tablettenstärke bzw. Tablettenbruchteile verwendet, um die einmal tägliche Dosis langsam zu erhöhen. Eine große Auswahl an teilbaren Tablettenstärken ermöglicht eine optimale Dosiseinstellung für den jeweiligen Hund. Verabreichen Sie die niedrigste Dosis, mit der sich die klinischen Symptome gerade noch unterdrücken lassen.

Falls letztendlich die klinischen Symptome über ein 24-Stunden-Behandlungsintervall nicht ausreichend unterdrückt sind, kann erwogen werden, die Tagesdosis um 50 % zu erhöhen und sie gleichermaßen auf morgendliche und abendliche Gaben aufzuteilen.

Bei einer kleinen Anzahl von Tieren sind Dosen von deutlich über 10 mg pro kg Körpergewicht und Tag erforderlich. In diesen Fällen sollte eine angemessene zusätzliche Überwachung durchgeführt werden.

Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein, wenn ein Hund von Vetoryl Hartkapseln auf Vetoryl Kautabletten oder umgekehrt umgestellt wird, da manche Hunde auf die Änderung der Darreichungsform unterschiedlich reagieren können und somit die Austauschbarkeit beider Produkte nicht generell gewährleistet werden kann.

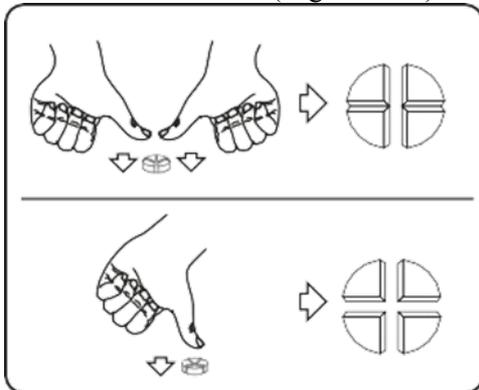
Kontrolluntersuchungen:

Nach Diagnosestellung sollten Blutproben vor Behandlungsbeginn und dann nach 10 Tagen, 4 Wochen, 12 Wochen und anschließend alle 3 Monate zur regelmäßigen Kontrolle, nach jeder Dosisanpassung oder beim Wechsel von Vetoryl Hartkapseln zu Vetoryl Kautabletten oder umgekehrt für die Bestimmung klinisch-chemischer Parameter (einschließlich Elektrolyte) und einen Adrenocorticotropes-Hormon (ACTH)-Stimulationstest entnommen werden. Es ist zwingend erforderlich, den ACTH-Stimulationstest 4–6 Stunden nach der Eingabe durchzuführen, um eine genaue Interpretation des Ergebnisses zu ermöglichen. Eine morgendliche Eingabe ist vorzuziehen, da dies Ihrem Tierarzt die Möglichkeit gibt, 4–6 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels Kontrolluntersuchungen durchzuführen. Zu jedem der oben genannten Zeitpunkte sollte auch eine regelmäßige Bewertung des klinischen Krankheitsverlaufs vorgenommen werden.

Wenn ein im Rahmen der Überwachung durchgeführter ACTH-Stimulationstest eine Nicht-Stimulation Ergebnis ergeben hat, sollte die Behandlung für 7 Tage unterbrochen und dann mit einer niedrigeren Dosis wieder aufgenommen werden. Der ACTH-Stimulationstest ist nach weiteren 14 Tagen zu wiederholen. Ergibt der Test immer noch eine Nicht-Stimulation, ist die Behandlung abzubrechen, bis die klinischen Anzeichen eines Hyperadrenokortizismus wieder auftreten. Wiederholen Sie den ACTH-Stimulationstest einen Monat nach Wiederaufnahme der Behandlung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. Legen Sie die Tablette auf eine flache Oberfläche, wobei die eingekerbte Seite nach oben und die konvexe (abgerundete) Seite nach unten zeigt.



2 gleiche Teile: Drücken Sie mit Ihren Daumen auf beide Seiten der Tablette.

4 gleiche Teile: Drücken Sie mit dem Daumen in die Mitte der Tablette.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tablettenbruchstücke sollten in der Original Blisterpackung und dem Umkarton aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem

Originalblister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V662906

Pappschachtel mit 1, 3, 5, 6 oder 10 Blisterpackungen. Jede Blisterpackung enthält 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

{Firmenlogo}

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen