

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Adrestan 10 mg capsule di gelatina dura

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 capsula contiene:

Principio attivo:

Trilostano	10 mg
------------	-------

Eccipienti:

Biossido di titanio (E171)	0.942 mg
Ossido di ferro giallo (E172)	0.035 mg
Ossido di ferro nero (E172)	0.532 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule dure.

Corpo di colore avorio e testa di colore nero con la concentrazione della capsula stampata sul corpo della capsula stessa.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nel cane: Per il trattamento dell'iperadrenocorticalismo di origine ipofisaria o surrenale (morbo e sindrome di Cushing).

#### 4.3 Controindicazioni

Non impiegare in animali che soffrono di malattie epatiche primitive e/o di insufficienza renale.

Non impiegare in cani che pesano meno di 3 kg.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È necessaria un'accurata diagnosi di iperadrenocorticalismo.

In caso di mancata risposta evidente al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Può essere necessario aumentare la dose.

I medici veterinari devono essere consapevoli che i cani con iperadrenocorticalismo sono ad aumentato rischio di pancreatite. Questo rischio non può diminuire a seguito di trattamento con trilostane.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Poiché la maggior parte dei casi di iperadrenocorticalismo viene diagnosticata in cani di 10 - 15 anni d'età, spesso sono presenti altri processi patologici. Di particolare importanza è lo screening delle malattie epatiche primarie e dell'insufficienza renale, poiché il prodotto è controindicato in questi casi.

Va eseguito, quindi, un attento monitoraggio durante il trattamento. Particolare attenzione va dedicata agli enzimi epatici, agli elettroliti, all'urea e alla creatinina.

La presenza contemporanea di diabete mellito e di iperadrenocorticalismo richiede un monitoraggio specifico.

Se un cane è stato precedentemente trattato con mitotano, la sua funzione surrenalica potrebbe essere ridotta. Varie esperienze in questo campo suggeriscono che deve trascorrere un intervallo di almeno un mese fra l'interruzione di mitotano e l'assunzione di trilostano. Si consiglia il monitoraggio della funzione surrenalica, poiché i cani potrebbero essere più sensibili agli effetti del trilostano.

Il prodotto deve essere usato con estrema cautela nei cani con preesistente anemia, poiché potrebbe comparire un'ulteriore riduzione dell'ematocrito e dell'emoglobina. Deve essere eseguito un monitoraggio periodico.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Il trilostano può ridurre la sintesi del testosterone ed avere proprietà antiprogesterone. Le donne in stato di gravidanza o che desiderano una gravidanza devono evitare di maneggiare le capsule.

Dopo un'esposizione accidentale o dopo l'uso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Il contenuto delle capsule può causare irritazione della cute e degli occhi e sensibilizzazione. Non dividere né aprire le capsule: in caso di rottura accidentale delle capsule e di contatto dei granuli con gli occhi o con la cute, lavare subito con acqua abbondantemente. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Persone con ipersensibilità nota al trilostano o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglio illustrativo o la scatola.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

La sindrome da sospensione di corticosteroidi o l'ipocortisolemia vanno distinte dall'ipoadrenocorticalismo, mediante valutazione degli elettroliti sierici.

Possono comparire segni associati ad ipoadrenocorticalismo iatrogeno, quali debolezza, letargia, anoressia, vomito e diarrea, in particolare se il monitoraggio non è adeguato (vedere 4.9). Tali segni sono in genere reversibili entro un periodo di tempo variabile successivo alla sospensione del trattamento. Possono comparire anche crisi addisoniane acute (collasso) (vedere 4.10). In cani trattati con trilostano, si sono osservati letargia, vomito, diarrea e anoressia senza evidente ipoadrenocorticalismo.

In cani sottoposti al trattamento, è stata occasionalmente riportata una necrosi surrenalica, che può condurre ad ipoadrenocorticalismo.

Il trattamento con il prodotto può smascherare una disfunzione renale subclinica.

Il trattamento può smascherare un'artrite, a causa della riduzione dei livelli di corticosteroidi endogeni.

In un numero ridotto di casi, è stata riportata la morte improvvisa durante il trattamento.

Altre reazioni avverse, lievi e rare, sono state: atassia, ipersalivazione, gonfiore, tremori muscolari ed alterazioni cutanee.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento o in animali destinati alla riproduzione.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La possibilità di interazioni con altri medicinali veterinari non è stata specificamente studiata. Poiché l'iperadrenocorticalismo tende a comparire in cani anziani, molti di essi riceveranno un trattamento concomitante. Negli studi clinici, non si è osservata alcuna interazione.

Se il trilostano viene impiegato assieme a diuretici risparmiatori di potassio o ad ACE-inibitori, va considerato il rischio di sviluppare un'iperpotassiemia. L'uso concomitante di tali farmaci va sottoposto a un'analisi del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni casi di morte (anche di morte improvvisa) in cani trattati contemporaneamente con trilostano ed ACE inibitori.

#### **4.9 Posologia via di somministrazione**

Somministrare per via orale, una volta al giorno, insieme al cibo.

La dose iniziale per il trattamento è pari a 2 mg/kg in base alle combinazioni disponibili dei formati delle capsule.

Titolare la dose in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se è necessario un incremento della dose, utilizzare una combinazione di capsule di un formato tale da consentire un incremento lento della dose somministrata una volta al giorno. Una gamma ampia di formati di capsule consente il dosaggio ottimale per il singolo cane. Somministrare la minima dose necessaria per controllare i segni clinici.

Se i sintomi non sono adeguatamente controllati per un intero periodo di 24 ore tra le dosi, considerare l'incremento della dose giornaliera totale fino al 50% e dividerla in parti uguali tra la dose del mattino e quella della sera. Non dividere né aprire le capsule.

In un ristretto numero di animali, può essere necessario un dosaggio sensibilmente superiore ai 10 mg/kg di peso corporeo al giorno. In queste situazioni, deve essere condotto un adeguato monitoraggio supplementare.

#### **Monitoraggio**

Vanno prelevati campioni per le indagini biochimiche (inclusa la determinazione degli elettroliti) e per un test di stimolazione con ACTH prima del trattamento e poi a 10 giorni, a 4 settimane, a 12 settimane, e successivamente ogni 3 mesi, dopo la diagnosi iniziale e dopo ogni aggiustamento della dose. I test di stimolazione con ACTH devono assolutamente essere condotti 4 - 6 ore dopo la somministrazione, per consentire un'accurata interpretazione dei risultati. La somministrazione mattutina è da preferire, poiché permetterà al veterinario di

effettuare test di monitoraggio a 4 - 6 ore dalla somministrazione della dose. In occasione delle scadenze temporali sopra riportate, va effettuata anche una valutazione periodica della progressione clinica della malattia.

Nel caso di un test di stimolazione con ACTH negativo durante il monitoraggio, il trattamento va interrotto per 7 giorni e quindi ripreso a dosi inferiori. Ripetere il test di stimolazione con ACTH dopo altri 14 giorni. Se il risultato è ancora negativo, interrompere il trattamento fino alla ricomparsa dei segni clinici di iperadrenocorticalismo. Ripetere il test di stimolazione con ACTH dopo un mese dalla ripresa del trattamento.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Il sovradosaggio può provocare la comparsa di segni di ipoadrenocorticalismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, segni cardiovascolari, collasso). Non c'è stata mortalità in seguito a somministrazione cronica alla dose di 36mg/kg in cani sani, tuttavia casi di mortalità possono verificarsi in seguito a somministrazione di dosi più alte in cani con iperadrenocorticalismo.

Non esiste un antidoto specifico per il trilostano. Il trattamento va interrotto e, a seconda dei segni clinici, potrà essere indicata una terapia di supporto comprendente corticosteroidi, correzione del bilancio elettrolitico e apporto di liquidi.

In caso di sovradosaggio acuto, può essere di beneficio l'induzione dell'emesi seguita da somministrazione di carbone attivo.

Qualsiasi insufficienza corticosurrenalica iatrogena è, di solito, rapidamente reversibile con l'interruzione del trattamento. Tuttavia, in una piccola percentuale di cani, gli effetti possono essere più prolungati. Dopo un'interruzione di una settimana, il trattamento con trilostano va ripreso a dosi inferiori.

**4.11 Tempo di attesa** Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Preparati inibenti la surrenale.  
Codice ATCvet: QH02CA01.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il trilostano inibisce selettivamente e reversibilmente il sistema enzimatico 3-beta-idrossisteroide-isomerasi, bloccando la produzione di cortisolo, di corticosterone e di aldosterone. Impiegato nel trattamento dell'iperadrenocorticalismo, il trilostano riduce la produzione degli steroidi glucocorticoidi e mineralcorticoidi nella corteccia surrenalica. Le concentrazioni circolanti di tali steroidi vengono quindi ridotte. Il trilostano antagonizza inoltre l'attività dell'ormone adrenocorticotropo esogeno (ACTH). Non ha effetti diretti sul sistema nervoso centrale, né su quello cardiovascolare.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

I dati di farmacocinetica nel cane hanno mostrato un'ampia variabilità interindividuale. In uno studio di farmacocinetica condotto sui cani beagle da laboratorio, l'AUC era compresa nell'intervallo da 52 a 281 microgrammi/ml/min nei cani nutriti, e da 16 a 175 microgrammi/ml/min nei cani tenuti a digiuno. In generale, il trilostano viene rapidamente eliminato dal plasma, con concentrazioni plasmatiche che raggiungono il massimo dopo 0,5 - 2,5 ore, ritornando quasi ai livelli di base a 6 - 12 ore dalla somministrazione. Il principale metabolita attivo del trilostano, il chetotrilostano, segue una via del tutto simile. Inoltre, non si è messo in evidenza alcun accumulo con il tempo del trilostano o dei suoi metaboliti. Uno studio sulla biodisponibilità orale nel cane ha dimostrato che il trilostano viene assorbito in misura maggiore quando viene somministrato assieme agli alimenti.

Nel ratto, si è messo in evidenza che la maggior parte del trilostano viene eliminata con le feci, indicando così l'escrezione biliare come via metabolica principale. Nella scimmia, il trilostano viene eliminato con le feci e con le urine, in quantità uguali. I risultati hanno mostrato che il trilostano viene assorbito rapidamente ed efficacemente dal tratto gastrointestinale sia nel ratto, sia nella scimmia e che si accumula nelle ghiandole surrenali del ratto.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Biossido di titanio (E171)  
Ossido di ferro giallo (E172)  
Ossido di ferro nero (E172)  
Amido di mais  
Lattosio monoidrato  
Magnesio stearato  
Gelatina

**6.2 Incompatibilità** Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.  
Tenere gli astucci blister nell'imballaggio esterno di cartone.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

3 astucci blister in PVC-PVdc/alluminio, ciascuno contenente 10 capsule.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Paesi Bassi

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 30 capsule da 10 mg AIC N° 104907011

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

27/04/2016

**10 . DATA DI REVISIONE DEL TESTO**  
**29/10/2019**

**REGIME DI DISPENSAZIONE**

**Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.**

**A. ETICHETTATURA**

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

### **TESTO SULLA CONFEZIONE ESTERNA**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Adrestan 10 mg  
Capsule dure per cani  
Trilostano

#### **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 capsula contiene: Principio attivo: Trilostano 10 mg

#### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Capsule dure

#### **4. CONFEZIONI**

30 capsule

#### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

#### **6. INDICAZIONE**

#### **7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Somministrare per via orale, una volta al giorno, insieme al cibo.  
Non dividere né aprire le capsule.

#### **8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente

#### **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Non impiegare in animali che soffrono di malattie epatiche primitive e/o di insufficienza renale.  
Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento o in animali destinati alla riproduzione.  
Avvertenze per l'utilizzatore: Le donne in stato di gravidanza o che desiderano una gravidanza devono evitare di maneggiare le capsule - prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo..

#### **10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.  
Tenere gli astucci blister nell'imballaggio esterno di cartone.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Paesi Bassi

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croazia

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 104907011

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot:

**Distribuito da:**

Dechra Veterinary Products Srl  
Via Agostino da Montefeltro, 2  
10134 Torino  
Italia

**Prezzo al pubblico:**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**TESTO SUL BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Adrestan 10 mg  
Capsule dure per cani  
Trilostano

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V.

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP:

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Adrestan 10 mg  
Capsule dure per cani  
Trilostano

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Paesi Bassi

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croazia

Distribuito da:

Dechra Veterinary Products Srl  
Via Agostino da Montefeltro, 2  
10134 Torino  
Italia

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Adrestan 10 mg capsule dure per cani  
Trilostano

### **3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 capsula contiene: Principio attivo: Trilostano 10 mg.  
Capsule di gelatina dura (corpo avorio/cappuccio nero).  
Sul corpo color avorio è impresso il dosaggio della capsula.

### **4. INDICAZIONE**

Nel cane: Per il trattamento dell'iperadrenocorticalismo di origine ipofisaria o surrenale (morbo e sindrome di Cushing).

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non impiegare in animali che soffrono di malattie epatiche primitive e/o di insufficienza renale.  
Non impiegare in cani che pesano meno di 3 kg.

### **6. REAZIONI AVVERSE**

Se il cane diventa letargico, sviluppa vomito o diarrea, oppure manifesta una diminuzione dell'appetito, interrompere il trattamento e rivolgersi al medico veterinario.

La sindrome da sospensione di corticosteroidi o l'ipocortisolemia vanno distinte dall'ipoadrenocorticalismo, mediante valutazione degli elettroliti sierici.

Possono comparire segni associati ad ipoadrenocorticalismo iatrogeno, quali debolezza, letargia, anoressia, vomito e diarrea, in particolare se il monitoraggio non è adeguato. Tali segni sono in genere reversibili entro un periodo di tempo variabile successivo alla sospensione del trattamento. Possono comparire anche crisi addisoniane acute (collasso). In cani trattati con trilostano, si sono osservati letargia, vomito, diarrea e anoressia senza evidente ipoadrenocorticalismo.

In cani sottoposti al trattamento, è stata occasionalmente riportata una necrosi surrenalica, che può condurre ad ipoadrenocorticalismo.

Il trattamento con il prodotto può smascherare una disfunzione renale subclinica.

Il trattamento può smascherare un'artrite, a causa della riduzione dei livelli di corticosteroidi endogeni.

In un numero ridotto di casi, è stata riportata la morte improvvisa durante il trattamento con trilostano.

Altre reazioni avverse, lievi e rare, sono state: atassia, ipersalivazione, gonfiore, tremori muscolari ed alterazioni cutanee.

Se dovessero manifestarsi effetti gravi non menzionati in questo foglietto, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via orale, una volta al giorno, insieme al cibo.

La dose iniziale per il trattamento è pari a 2 mg/kg in base alle combinazioni disponibili dei formati delle capsule.

Titolare la dose in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se è necessario un incremento della dose, utilizzare una combinazione di capsule di un formato tale da consentire un incremento lento della dose somministrata una volta al giorno. Una gamma ampia di formati di capsule consente il dosaggio ottimale per il singolo cane. Somministrare la minima dose necessaria per controllare i segni clinici.

Se i sintomi non sono adeguatamente controllati per un intero periodo di 24 ore tra le dosi, considerare l'incremento della dose giornaliera totale fino al 50% e dividerla in parti uguali tra la dose del mattino e quella della sera.

Non suddividere o aprire le capsule.

In un ristretto numero di animali, può essere necessario un dosaggio sensibilmente superiore ai 10 mg/kg di peso corporeo al giorno. In queste situazioni, deve essere condotto un adeguato monitoraggio supplementare.

### Monitoraggio:

Vanno prelevati campioni per le indagini biochimiche (inclusa la determinazione degli elettroliti) e per un test di stimolazione con ACTH prima del trattamento e poi a 10 giorni, a 4 settimane, a 12 settimane, e successivamente ogni 3 mesi, dopo la diagnosi iniziale e dopo ogni aggiustamento della dose. I test di stimolazione con ACTH devono assolutamente essere condotti 4 - 6 ore dopo la somministrazione, per consentire un'accurata interpretazione dei risultati. La somministrazione mattutina è da preferire, poiché permetterà al veterinario di effettuare test di monitoraggio a 4 - 6 ore dalla somministrazione della dose. In occasione delle scadenze temporali sopra riportate, va effettuata anche una valutazione periodica della progressione clinica della malattia.

Nel caso di un test di stimolazione con ACTH negativo durante il monitoraggio, il trattamento va interrotto per 7 giorni e quindi ripreso a dosi inferiori. Ripetere il test di stimolazione con ACTH dopo altri 14 giorni. Se il risultato è ancora negativo, interrompere il trattamento fino alla ricomparsa dei segni clinici di iperadrenocorticalismo. Ripetere il test di stimolazione con ACTH dopo un mese dalla ripresa del trattamento.

I cani devono essere monitorati ad intervalli regolari per la malattia epatica primaria, malattia renale, e per il diabete mellito.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non dividere né aprire le capsule.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul blister.

Mantenere gli astucci blister nell'imballaggio esterno.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Se il vostro cane è in trattamento con altri medicinali veterinari, avvertire il medico veterinario prima di iniziare l'uso di Adrestan.

Riferire al medico veterinario se il cane soffre di malattie concomitanti, in particolare di malattie epatiche o renali, di anemia o di diabete mellito.

Riferire al medico veterinario se si intende utilizzare il cane per la riproduzione, oppure se l'animale è in stato di gravidanza o di allattamento.

È necessaria un'accurata diagnosi di iperadrenocorticalismo.

In caso di mancata risposta evidente al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Può essere necessario aumentare la dose.

I medici veterinari devono essere consapevoli che i cani con iperadrenocorticalismo sono ad aumentato rischio di pancreatite. Questo rischio non può diminuire a seguito di trattamento con trilostano.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto va usato con estrema cautela nei cani con preesistente anemia, poiché potrebbe comparire un'ulteriore riduzione dell'ematocrito e dell'emoglobina. Va condotto un periodico monitoraggio.

Siccome la maggior parte dei casi di iperadrenocorticalismo viene diagnosticata in cani di 10 - 15 anni d'età, spesso sono presenti altri processi patologici. Di particolare importanza è lo screening delle malattie epatiche primarie e dell'insufficienza renale, poiché il prodotto è controindicato in questi casi.

I cani vanno monitorati ad intervalli periodici per escludere il diabete mellito. La presenza contemporanea di diabete mellito e di iperadrenocorticalismo richiede un monitoraggio specifico. Se un cane è stato precedentemente trattato con mitotane, la sua funzione surrenalica potrebbe essere ridotta. L'esperienza in questo campo suggerisce che dovrebbe trascorrere un intervallo di almeno un mese fra l'interruzione di mitotane e l'assunzione di trilostano. Si consiglia il monitoraggio della funzione surrenalica, poiché i cani potrebbero essere più sensibili agli effetti del trilostano.

Durante il trattamento, va eseguito un attento monitoraggio. Particolare attenzione va dedicata agli enzimi epatici, agli elettroliti, all'urea e alla creatinina.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Il trilostano può ridurre la sintesi del testosterone ed avere proprietà antiprogesterone.

Le donne in stato di gravidanza o che desiderano una gravidanza devono evitare di manipolare le capsule.

Dopo un'esposizione accidentale o dopo l'uso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Il contenuto delle capsule può causare irritazione della cute e degli occhi e sensibilizzazione. Non dividere né aprire le capsule: in caso di rottura accidentale delle capsule e di contatto dei granuli con gli occhi o con la cute, lavare subito abbondantemente. Se l'irritazione persiste, consultare il medico. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento o in animali destinati alla riproduzione.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

La possibilità di interazioni con altri medicinali veterinari non è stata specificamente studiata. Poiché l'iperadrenocorticalismo tende a comparire in cani anziani, molti di essi riceveranno un trattamento concomitante. Negli studi clinici, non si è osservata alcuna interazione.

Se il trilostano viene impiegato assieme a diuretici risparmiatori di potassio o ad ACE-inibitori, va considerato il rischio di sviluppare un'iperpotassiemia. L'uso concomitante di tali farmaci va sottoposto a un'analisi del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario, poiché sono stati riportati alcuni casi di morte (anche di morte improvvisa) in cani trattati contemporaneamente con trilostano ed ACE inibitori.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Se si verifica un sovradosaggio del prodotto, consultare immediatamente il medico veterinario.

Il sovradosaggio può provocare la comparsa di segni di ipoadrenocorticalismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, segni cardiovascolari, collasso). Non c'è stata mortalità in seguito a

somministrazione cronica alla dose di 36mg/kg in cani sani, tuttavia casi di mortalità possono verificarsi in seguito a somministrazione di dosi più alte in cani con iperadrenocorticalismo.

Non esiste un antidoto specifico per il trilostano. Il trattamento va interrotto e, a seconda dei segni clinici, potrà essere indicata una terapia di supporto comprendente corticosteroidi, correzione del bilancio elettrolitico e apporto di liquidi.

In caso di sovradosaggio acuto, può essere di beneficio l'induzione dell'emesi seguita da somministrazione di carbone attivo.

Qualsiasi insufficienza corticosurrenalica iatrogena è, di solito, rapidamente reversibile con l'interruzione del trattamento. Tuttavia, in una piccola percentuale di cani, gli effetti possono essere più prolungati. Va iniziato un trattamento sintomatico o un'adeguata terapia sostitutiva. Dopo un'interruzione di una settimana, il trattamento con trilostano va ripreso a dosi inferiori.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

29/10/2019

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Può rendersi necessario il trattamento sintomatico dell'ipocortisolemia.

Solo blister completi dovrebbe essere erogato.

Confezionato in 3 blister da 10 capsule.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile, in copia unica.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio