

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetoryl 60 mg comprimés à croquer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient 60 mg de trilostane

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés
30 comprimés
50 comprimés
60 comprimés
100 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chien



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette et la boîte d'origine et doivent être utilisées lors de l'administration suivante.

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0830545 1/2024

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PLAQUETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetoryl



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

60 mg/comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

[Dechra Regulatory B.V. logo]

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vetoryl 60 mg comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient:

Trilostane 60 mg

Comprimé à croquer de 11 mm aromatisé, rond et convexe, de couleur brun clair avec des taches brunes, et une barre de cassure en forme de croix sur une face.

3. Espèces cibles

Chien.

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'hypercorticisme d'origine hypophysaire ou surrénalienne (maladie et syndrome de Cushing surrénalien).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une affection hépatique primaire et/ou d'une insuffisance rénale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 3 kg.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Un diagnostic précis de l'hypercorticisme est essentiel.

En l'absence de réponse au traitement, le diagnostic devra être réévalué. Des augmentations de doses peuvent s'avérer nécessaire.

Les vétérinaires doivent être vigilant sur le fait que les chiens souffrant d'hypercorticisme présentent un risque accru de pancréatite. Ce risque pourrait ne pas diminuer pas après un traitement par trilostane.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La majorité des cas d'hypercorticisme sont diagnostiqués chez des chiens âgés de 10 à 15 ans, par conséquent d'autres pathologies sont fréquemment présentes. Il est particulièrement important de rechercher les signes d'affection hépatique primaire et d'insuffisance rénale, car le médicament vétérinaire est contre-indiqué dans ces cas.

Un suivi étroit doit être instauré pendant le traitement. Les taux d'enzymes hépatiques, d'électrolytes, d'urée et de créatinine doivent faire l'objet d'une attention particulière.

La présence simultanée d'un diabète sucré et d'un hypercorticisme requiert une surveillance spécifique. Si le chien a été traité auparavant par mitotane, il présentera une réduction de la fonction surrénalienne. Dans cette situation, l'expérience suggère de respecter un intervalle d'au moins un mois entre l'arrêt du mitotane et le début du traitement par le trilostane. Un suivi rigoureux de la fonction surrénalienne est alors conseillé, car les chiens peuvent être plus sensibles aux effets du trilostane.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec une extrême prudence chez les chiens souffrant d'une anémie préexistante, car une réduction supplémentaire de l'hématocrite et de l'hémoglobinémie peut

survenir. Les chiens doivent être surveillés à intervalles réguliers afin de détecter une maladie hépatique primaire, une maladie rénale et un diabète sucré. Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le trilostane peut diminuer la synthèse de la testostérone et possède des propriétés antiprogestatives. Les femmes enceintes ou ayant l'intention de le devenir doivent éviter de manipuler ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après usage. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au trilostane ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Pour éviter que les enfants n'aient accès aux comprimés, les plaquettes usagées doivent être conservées dans leur boîte d'origine, hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. L'ingestion accidentelle peut entraîner des effets indésirables, notamment des vomissements et des diarrhées.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les chiennes durant la gestation ou la lactation.

Fertilité:

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le risque d'interactions avec d'autres médicaments n'a pas été spécifiquement étudié. Étant donné que l'hypercorticisme touche principalement les chiens âgés, un grand nombre de ces chiens reçoivent des traitements concomitants. Les études cliniques n'ont montré aucune interaction.

Le risque d'hyperkaliémie doit être pris en compte si le trilostane est utilisé en association avec des diurétiques épargneurs potassiques ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). L'utilisation concomitante de ces médicaments doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire, car quelques décès de chiens (y compris de mort subite) traités simultanément avec dutriolostane et un inhibiteur de l'ECA ont été rapportés.

Surdosage :

En cas d'administration d'une surdose du médicament, consulter immédiatement votre vétérinaire.

Un surdosage peut entraîner des signes d'hypocorticisme (léthargie, perte d'appétit, vomissements, diarrhée, signes cardiovasculaires, collapsus). Il n'y a pas eu de cas de mortalité après l'administration chronique de 36 mg/kg chez des chiens en bonne santé. Néanmoins, la mort peut survenir si des doses plus importantes sont administrées à des chiens souffrant d'hypercorticisme.

Il n'existe pas d'antidote spécifique au trilostane. Le traitement doit être interrompu et il convient d'instaurer un traitement de soutien, incluant l'administration de corticoïdes ; une correction des troubles électrolytiques et une fluidothérapie peuvent être indiquées en fonction des signes cliniques. En cas de surdosage aigu, il peut être bénéfique de provoquer des vomissements, puis d'administrer du charbon actif.

Toute insuffisance corticosurrénale iatrogène est en général rapidement réversible après l'arrêt du traitement. Cependant, ses effets peuvent se prolonger chez un faible pourcentage de chiens. Après l'arrêt de traitement par trilostane pendant une semaine, le traitement pourra être réinstauré à une dose réduite.

7. Effets indésirables

Chien :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Léthargie ^{a,b} , anorexie ^{a,b} , vomissements ^{a,b} , diarrhée ^{a,b}
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Hypocorticisme ^c , hypersalivation ^d , ballonnement ^d , ataxie ^d , tremblements musculaires ^d , affections cutanées ^d , insuffisance rénale ^e , arthrite ^e , faiblesse ^{a,b}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Nécrose surrénale ^f , mort subite

^a associée à un hypocorticisme iatrogène, en particulier si la surveillance n'est pas adéquate (voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ») ; généralement réversible dans une période variable après l'arrêt du traitement.

^b Observés chez des chiens traités par le trilostane en l'absence de signes d'hypocorticisme.

^c y compris crise adissonienne aiguë (collapsus) (voir rubrique « Mises en garde particulières »).

^d forme légère

^e révélée par le traitement par le médicament en raison d'une réduction des taux de corticoïdes endogènes.

^f peut induire un hypocorticisme.

Le syndrome de sevrage des corticostéroïdes ou l'hypocortisolémie doivent être distingués de l'hypocorticisme par l'évaluation des électrolytes sériques.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La dose initiale du traitement est d'environ 2 mg/kg.

Administrer une fois par jour, avec de la nourriture.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le vétérinaire ajustera la dose en fonction de la réponse individuelle, telle que déterminée par la surveillance (voir ci-dessous). Si une augmentation de la dose est nécessaire, il convient d'utiliser le dosage et la fraction appropriés du comprimé, afin d'augmenter lentement la dose journalière unique. Grâce à la large combinaison de dosages, avec des comprimés divisibles, il est possible d'assurer une posologie optimale pour chaque chien. Il convient d'administrer la plus faible dose nécessaire pour contrôler les signes cliniques.

Au final, si les symptômes ne sont pas contrôlés de manière adéquate sur toute la période de 24 heures entre deux prises, il faut envisager d'augmenter la dose quotidienne totale de maximum 50 % et de répartir cette dose de manière égale entre deux prises journalières : la dose du matin et celle du soir.

Un petit nombre d'animaux peut nécessiter des doses nettement supérieures à 10 mg par kg de poids corporel par jour. Dans de telles situations, une surveillance supplémentaire appropriée doit être mise en place.

Un ajustement de la dose peut être nécessaire si le chien passe de Vetoryl, gélules à Vetoryl, comprimés à croquer ou vice versa, car il est impossible de garantir que ces deux produits sont parfaitement interchangeables.

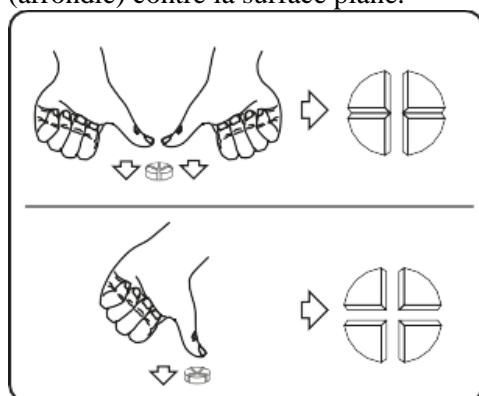
Surveillance :

Des prélèvements sanguins pour analyses biochimiques (y compris le dosage des électrolytes) et un test de stimulation à l'hormone adrénocorticotrope (ACTH) doivent être effectués avant le traitement après le diagnostic initial, puis à 10 jours, 4 semaines, 12 semaines, puis tous les 3 mois, pour une surveillance à intervalles réguliers, ainsi que lors de chaque ajustement de la posologie, ou encore si l'on passe de Vetoryl, gélules à de Vetoryl, comprimés à croquer ou vice versa. Les tests de stimulation à l'ACTH doivent impérativement être effectués 4 à 6 heures après l'administration, afin de garantir l'interprétation correcte des résultats. Il est préférable d'administrer le médicament le matin pour permettre à votre vétérinaire d'effectuer les tests de suivi 4 à 6 heures après l'administration de la dose. L'évolution clinique de la maladie doit également être évaluée régulièrement, à savoir lors de chacune des échéances susmentionnées pour les prélèvements sanguins.

En cas d'absence de réponse au test de stimulation à l'ACTH au cours de suivi, le traitement doit être interrompu pendant 7 jours puis repris à une dose plus faible. Refaire un test de stimulation à l'ACTH 14 jours plus tard. Si le résultat est toujours négatif (absence de réponse à la stimulation), le traitement doit être suspendu jusqu'à la réapparition des signes cliniques d'hypercorticisme. Refaire un test de stimulation à l'ACTH un mois après la reprise du traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales afin d'assurer un dosage correct. Placez le comprimé sur une surface plane, la face comportant la barre de cassure vers le haut et la face convexe (arrondie) contre la surface plane.



En 2 parties égales : appuyez avec vos pouces sur les deux côtés du comprimé.

En 4 parties égales : appuyez avec votre pouce sur le milieu du comprimé.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette et la boîte d'origine et doivent être utilisées lors de l'administration suivante. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date

de péremption figurant sur les plaquettes après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0830545 1/2024

Boîte en carton contenant 1, 3, 5, 6 ou 10 plaquettes. Chaque plaquette contient 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>
<{JJ/MM/AAAA}>
<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

[logo de la firme]

Fabricant responsable de la libération des lots :

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dechra Veterinary Products

60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
France
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.