

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetoryl 60 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Trilostano 60 mg

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| Almidón de maíz |
| Monohidrato de lactosa |
| Celulosa microcristalina |
| Almidón glicolato de sodio (tipo A) |
| Sílice coloidal hidratada |
| Estearato magnésico |
| Levadura (deshidratada) |
| Aroma de pollo |

Comprimido masticable de 11 mm aromatizado de color marrón claro con manchas marrones, redondo y convexo, con una ranura en forma de cruz en un lado.

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento del hiperadrenocorticismismo hipofisario-dependiente y suprarrenal-dependiente (enfermedad y síndrome de Cushing).

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan enfermedad hepática primaria y/o insuficiencia renal.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en perros que pesen menos de 3 kg.

3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Un diagnóstico preciso del hiperadrenocorticismismo es esencial.

Cuando no exista una respuesta evidente al tratamiento, deberá reevaluarse el diagnóstico. Podría ser necesario aumentar la dosis.

Los veterinarios deben ser conscientes de que los perros con hiperadrenocorticismismo tienen un mayor riesgo de pancreatitis. Este riesgo podría no disminuir tras el tratamiento con trilostano.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Dado que la mayoría de los casos de hiperadrenocorticismismo se diagnostican en perros de entre 10 y 15 años de edad, es frecuente la presencia de otros procesos patológicos. Es especialmente importante detectar los casos de enfermedad hepática primaria e insuficiencia renal, ya que el medicamento veterinario está contraindicado en estos casos.

Debe llevarse a cabo un estrecho seguimiento durante el tratamiento. Debe prestarse especial atención a las enzimas hepáticas, los electrolitos, la urea y la creatinina.

La presencia conjunta de diabetes mellitus e hiperadrenocorticismismo requiere un seguimiento específico. Si se ha tratado previamente a un perro con mitotano, su función suprarrenal se habrá reducido. La experiencia indica que debe transcurrir un intervalo de al menos un mes entre el cese del mitotano y la introducción del trilostano. Se aconseja una estrecha vigilancia de la función suprarrenal, ya que los perros podrían ser más susceptibles a los efectos del trilostano.

El medicamento veterinario debe utilizarse con extrema precaución en perros con anemia preexistente, ya que podrían producirse reducciones adicionales del volumen celular y de la hemoglobina. Se debe controlar a los perros a intervalos regulares para detectar enfermedad hepática primaria, enfermedad renal y diabetes mellitus. Los comprimidos están aromatizados. Para evitar la ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El trilostano puede disminuir la síntesis de testosterona y tiene propiedades antiprogesterona. Las mujeres embarazadas o con intención de quedarse embarazadas deben evitar manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos después del uso. Las personas con hipersensibilidad conocida al trilostano o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Para evitar que los niños tengan acceso a los comprimidos, los blísteres usados deben guardarse en el envase original fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La ingestión accidental puede provocar acontecimientos adversos como vómitos y diarrea.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perro:

| | |
|--|--|
| Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): | Letargo ^{a,b} , anorexia ^{a,b} , vómitos ^{a,b} , diarrea ^{a,b} |
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Hipoadrenocorticismo ^c , hipersalivación ^d , hinchazón ^d , ataxia ^d , temblor muscular ^d , trastornos cutáneos ^d , insuficiencia renal ^e , artritis ^e , debilidad ^{a,b} |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Necrosis suprarrenal ^f , muerte súbita |

^a Asociado con hipoadrenocorticismo iatrogénico, particularmente si el seguimiento no es adecuado (ver sección 3.9); generalmente reversible en un periodo variable tras la retirada del tratamiento.

^b Se ha observado en perros tratados con trilostano en ausencia de evidencia de hipoadrenocorticismo.

^c Incluida la crisis addisoniana aguda (colapso) (ver sección 3.10).

^d Leve.

^e Desenmascarado por el tratamiento con el producto debido a una reducción de los niveles endógenos de corticosteroides.

^f Podría provocar hipoadrenocorticismo.

El síndrome de abstinencia de corticosteroides o la hipocortisolemia deben distinguirse del hipoadrenocorticismo mediante la evaluación de los electrolitos séricos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No usar en perras gestantes o lactantes.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha estudiado específicamente la posibilidad de interacciones con otros medicamentos. Dado que el hiperadrenocorticismo tiende a producirse en perros de edad avanzada, muchos recibirán medicación simultánea. No se han observado interacciones en los estudios clínicos.

Debe tenerse en cuenta el riesgo de hiperpotasemia si se utiliza trilostano junto con diuréticos ahorradores de potasio o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE). El uso simultáneo de estos fármacos debe ser objeto de un análisis de riesgos y beneficios por parte del veterinario, ya que se han notificado casos de muerte (incluida muerte súbita) en perros tratados simultáneamente con trilostano y un inhibidor de ACE.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis inicial para el tratamiento es de aproximadamente 2 mg/kg.
Administrar una vez al día, con comida.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Ajustar la dosis en función de la respuesta individual, determinada por el seguimiento (véase más adelante). Si es necesario aumentar la dosis, utilizar la concentración y la parte del comprimido adecuadas para aumentar lentamente la dosis diaria. Una amplia gama de comprimidos divisibles permite una dosificación óptima para cada perro. Administrar la dosis más baja necesaria para controlar los signos clínicos.

En última instancia, si los síntomas no se controlan adecuadamente durante un período completo de 24 horas entre dosis, considerar la posibilidad de aumentar la dosis diaria total hasta un 50 % y dividirla a partes iguales entre las dosis de la mañana y de la noche.

Un pequeño número de animales podría requerir dosis significativamente superiores a 10 mg por kg de peso corporal al día. En estas situaciones, debe aplicarse un seguimiento adicional adecuado.

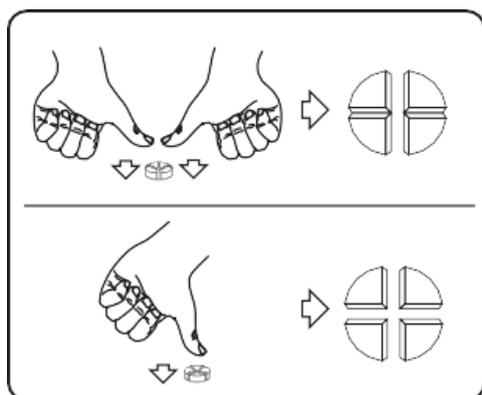
Puede ser necesario un ajuste de la dosis si el perro pasa de Vetoryl cápsulas duras a Vetoryl comprimidos masticables, o viceversa, ya que no puede garantizarse una intercambiabilidad estricta entre ambos productos.

Seguimiento:

Deben tomarse muestras bioquímicas (incluidos electrolitos) y una prueba de estimulación con hormona adrenocorticotrófica (ACTH) antes del tratamiento tras el diagnóstico inicial, y después a los 10 días, a las 4 semanas, a las 12 semanas y, posteriormente, cada 3 meses, para el seguimiento a intervalos regulares, después de cada ajuste de dosis o si se cambia de Vetoryl cápsulas duras a Vetoryl comprimidos masticables o viceversa. Es obligatorio que las pruebas de estimulación con ACTH se realicen 4-6 horas después de la administración de la dosis para permitir una interpretación precisa de los resultados. Es preferible administrar la dosis por la mañana, ya que esto permitirá a su veterinario realizar pruebas de control 4-6 horas después de la administración de la dosis. También debe realizarse una evaluación periódica de la evolución clínica de la enfermedad en cada uno de los momentos mencionados.

En caso de una prueba de estimulación con ACTH no estimulante durante el seguimiento, el tratamiento debe interrumpirse durante 7 días y reiniciarse con una dosis inferior. Repetir la prueba de estimulación con ACTH después de otros 14 días. Si el resultado sigue siendo no estimulante, suspender el tratamiento hasta que reaparezcan los signos clínicos de hiperadrenocorticismos. Repetir la prueba de estimulación con ACTH un mes después de reiniciar el tratamiento.

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales para garantizar una dosificación precisa. Colocar el comprimido sobre una superficie lisa, con el lado ranurado hacia arriba y el lado convexo (redondeado) mirando a la superficie.



Dos partes iguales: presionar hacia abajo con los pulgares sobre ambas mitades del comprimido.
Cuatro partes iguales: presionar hacia abajo con un pulgar sobre el centro del comprimido.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosis puede provocar signos de hipoadrenocorticismo (letargo, anorexia, vómitos, diarrea, signos cardiovasculares, colapso). No hubo mortalidad tras la administración crónica de 32 mg/kg a perros sanos; sin embargo, cabe esperar mortalidad si se administran dosis más altas a perros con hiperadrenocorticismo.

No existe un antídoto específico para el trilostano. Debe retirarse el tratamiento y, en función de los signos clínicos, podría estar indicada la terapia de apoyo, incluidos los corticosteroides, la corrección de los desequilibrios electrolíticos y la fluidoterapia.

En casos de sobredosis aguda, puede ser beneficiosa la inducción de la emesis seguida de la administración de carbón activado.

La insuficiencia corticosuprarrenal iatrogénica suele revertir rápidamente tras el cese del tratamiento. Sin embargo, en un pequeño porcentaje de perros, los efectos pueden ser prolongados. Tras la suspensión del tratamiento con trilostano durante una semana, debe reanudarse el tratamiento con una dosis reducida.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QH02CA01

4.2 Farmacodinamia

El trilostano inhibe de forma selectiva y reversible el sistema enzimático 3-beta-hidroxiesteroide isomerasa, bloqueando así la producción de cortisol, corticosterona y aldosterona.

Cuando se utiliza para tratar el hiperadrenocorticismo, reduce la producción de esteroides glucocorticoides y mineralocorticoides en la corteza suprarrenal. De este modo, se reducen las concentraciones circulantes

de estos esteroides. El trilostano también contrarresta la actividad de la ACTH. No tiene efectos directos sobre el sistema nervioso central ni sobre el cardiovascular.

4.3 Farmacocinética

Los datos farmacocinéticos en perros han demostrado una gran variabilidad interindividual.

En un estudio realizado en perros beagle alimentados, tras la administración de una cápsula dura de Vetoryl 60 mg, la $C_{máx}$ media fue de 2820 ng/ml (intervalo de 300 a 9340 ng/ml), el AUC medio fue de 169 (intervalo de 79 a 630 microgramos-minuto/ml), y la semivida media armónica fue de 2,8 horas (intervalo de 1,2 a 8,7 horas); tras la administración de un comprimido masticable de Vetoryl 60 mg, la $C_{máx}$ media fue de 6360 ng/ml (intervalo de 962 a 8300 ng/ml), el AUC medio fue de 218 microgramos-minuto/ml (intervalo de 84 a 666 microgramos-minuto/ml), y la semivida media armónica fue de 2,5 horas (intervalo de 1,1 a 17,3 horas).

En general, el trilostano se elimina rápidamente del plasma, alcanzando las concentraciones plasmáticas un máximo entre 0,5 y 2,5 horas, y volviendo casi al valor basal entre seis y doce horas después de la administración. El principal metabolito activo del trilostano, el ketotrilostano, sigue un patrón similar. Además, no hubo evidencias de que el trilostano o sus metabolitos se acumularan con el tiempo. Un estudio de biodisponibilidad oral en perros demostró que el trilostano se absorbía más extensamente cuando se administraba con alimentos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Las fracciones de comprimidos deben conservarse en el blíster original y en la caja exterior, y deben utilizarse en la siguiente administración.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Aluminio - Blíster de poliamida/aluminio/PVC.

Cada blíster contiene 10 comprimidos. Caja de cartón de 1, 3, 5, 6 o 10 blísters.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4313 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/2024

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).