

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

Vetoryl capsule 5 – 10 – 20 – 30 – 60 – 120 mg

Vetoryl compresse 20 – 30 – 60 – 120 mg

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetoryl 5 mg capsule rigide per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene:

### Sostanza attiva:

Trilostano 5 mg

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|------------------------------------------------------------------|
| Biossido di titanio (E171)                                       |
| Ossido di ferro (giallo) (E172)                                  |
| Ossido di ferro (nero) (E172)                                    |
| Gelatina                                                         |
| Amido di mais                                                    |
| Lattosio monoidrato                                              |
| Magnesio stearato                                                |

Capsule rigide in gelatina con corpo di colore avorio e cappuccio di colore nero, con stampata la scritta "VETORYL 5 mg".

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismismo pituitario-dipendente e adrenalino-dipendente (morbo e sindrome di Cushing).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da patologia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in cani del peso inferiore a 3 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

È indispensabile avere una diagnosi accertata di iperadrenocorticismismo. Se non vi è una risposta evidente al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Potrebbe essere necessario aumentare il dosaggio. I medici veterinari devono essere consapevoli del fatto che i cani con iperadrenocorticismismo sono soggetti a un maggiore rischio di pancreatite. Questo rischio potrebbe non ridursi a seguito del trattamento con trilostano.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata a cani di età compresa tra 10 e 15 anni, sono spesso presenti altri processi patologici.

È particolarmente importante diagnosticare i casi di patologia epatica primaria e insufficienza renale poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

Durante il trattamento occorre effettuare un monitoraggio accurato. . Occorre prestare particolare attenzione a enzimi epatici, elettroliti, urea e creatinina.

La presenza contemporanea di diabete mellito ed iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico.

Se un cane è stato trattato in precedenza con mitotano, la sua funzione surrenale è ridotta.

L'esperienza nel campo suggerisce che deve trascorrere un intervallo di almeno un mese tra la cessazione della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia uno stretto monitoraggio della funzione surrenale poiché i cani potrebbero essere più suscettibili agli effetti del trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema prudenza nei cani affetti da anemia preesistente, poiché potrebbero verificarsi ulteriori riduzioni dell'ematocrito e dell'emoglobina. Deve essere effettuato un monitoraggio regolare.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può ridurre la sintesi del testosterone e ha effetti antiprogesterone. Le donne in gravidanza o che prevedono una gravidanza devono evitare di maneggiare le capsule.

Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo esposizione accidentale e dopo l'uso.

Il contenuto delle capsule può causare irritazione della pelle 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 pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o a uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comuni<br>(da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):                             | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia <sup>a,b</sup><br>vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                           |
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):                                  | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup><br>ipersalivazione <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup><br>atassia <sup>d</sup> , tremore muscolare <sup>d</sup><br>alterazioni cutanee <sup>d</sup><br>insufficienza renale <sup>e</sup><br>artrite <sup>e</sup><br>debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto rari<br>(< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | Necrosi surrenalica <sup>f</sup><br>morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                           |

<sup>a</sup> sintomi associati a ipoadrenocorticismo iatrogeno, in particolare se il monitoraggio non è adeguato (vedere il paragrafo 3.9); generalmente reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.

<sup>b</sup> osservato in cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo.

<sup>c</sup> inclusa crisi acuta del morbo di Addison (collasso) (vedere il paragrafo 3.10).

<sup>d</sup> lieve

<sup>e</sup> smascherata dal trattamento con il prodotto a causa di una riduzione dei livelli di corticosteroidi endogeni.

<sup>f</sup> può portare a ipoadrenocorticismo

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o l'ipocortisolemia devono essere distinte dall'ipoadrenocorticismo in base alla valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento:

Non usare in cagne gravide o in allattamento.

#### Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La possibilità di interazione con altri medicinali non è stata studiata in modo specifico. Poiché l'iperadrenocorticalismo tende a manifestarsi nei cani più anziani, a molti verranno somministrati farmaci contemporaneamente. Non sono state osservate interazioni negli studi clinici.

Deve essere considerato il rischio di sviluppare iperpotassiemia se il trilostano viene utilizzato unitamente a diuretici risparmiatori di potassio o ACE inibitori. L'uso concomitante di farmaci di questo tipo deve essere oggetto di un'analisi del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario,

poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati contemporaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è pari a 2 mg/kg in base alle combinazioni disponibili delle dimensioni delle capsule. Somministrare una volta al giorno con un pasto.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se fosse necessario aumentare il dosaggio, utilizzare una combinazione di varie dimensioni di capsule per aumentare gradualmente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di capsule consente un dosaggio ottimale per i singoli cani. Somministrare la dose minima necessaria per controllare i sintomi clinici.

Infine, se i sintomi non sono adeguatamente controllati per un intero periodo di 24 ore tra le dosi, considerare di aumentare la dose giornaliera totale fino al 50% suddividendola in parti uguali fra la dose del mattino e quella della sera.

Non dividere né aprire le capsule.

Un ridotto numero di animali potrebbe avere la necessità di assumere dosi giornaliere significativamente maggiori di 10 mg/kg di peso corporeo. In queste situazioni occorre effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

Se il cane passa da Veteryl capsule rigide a Veteryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

**Monitoraggio:**

Devono essere prelevati dei campioni per la biochimica (elettroliti inclusi) e per il test di stimolazione dell'ACTH prima del trattamento, quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e ogni 3 mesi dalla diagnosi iniziale e dopo ogni modifica del dosaggio. È indispensabile eseguire i test di stimolazione dell'ACTH 4 - 6 ore dopo la somministrazione per permettere l'interpretazione adeguata dei risultati. È preferibile somministrare il medicinale veterinario al mattino per permettere al medico veterinario di eseguire i test di monitoraggio 4-6 ore dopo la somministrazione. A ciascuna delle scadenze indicate sopra è inoltre consigliato effettuare una valutazione regolare del decorso clinico della malattia.

Qualora durante il monitoraggio un test di stimolazione dell'ACTH dia come risultato l'assenza di stimolazione, sospendere il trattamento per 7 giorni e iniziarlo nuovamente con un dosaggio più basso. Ripetere il test di stimolazione ACTH dopo ulteriori 14 giorni. Se la stimolazione è ancora assente, sospendere il trattamento fino alla comparsa di sintomi clinici di iperadrenocorticismo. Ripetere il test di stimolazione ACTH un mese dopo la ripresa del trattamento.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Il sovradosaggio può provocare segni di ipoadrenocorticismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, sintomi cardiovascolari, collasso). Non si sono verificati decessi dopo la somministrazione cronica di 32 mg/kg a cani sani, tuttavia si sono verificati decessi dopo somministrazioni ripetute di dosi più elevate (40-67 mg/kg/giorno) a cani sani.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e potrebbe essere indicata, in funzione dei sintomi clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, la correzione degli squilibri elettrolitici e la fluidoterapia.

Nei casi di sovradosaggio acuto potrebbe portare beneficio l'induzione dell'emesi mediante somministrazione di carbone attivo.

L'eventuale insufficienza adrenocorticale iatrogena normalmente regredisce rapidamente dopo l'interruzione del trattamento. In una piccola percentuale di cani, tuttavia, gli effetti potrebbero protrarsi.

Dopo un'interruzione di una settimana del trattamento con trilostano, riprendere il trattamento con un dosaggio ridotto.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QH02CA01.

### **4.2 Farmacodinamica**

Il trilostano inibisce selettivamente ed in modo reversibile l'enzima 3-beta idrossi steroidoisomerasi, bloccando così la produzione di cortisolo, corticosterone ed aldosterone. Quando utilizzato per trattare l'iperadrenocorticismo, esso riduce la produzione di steroidi glucocorticoidi e mineralcorticoidi nella corteccia surrenalica. Le concentrazioni in circolo di questi steroidi vengono quindi ridotte. Il trilostano antagonizza inoltre l'attività dell'ormone adrenocorticotropo esogeno (ACTH). Non ha alcun effetto diretto sul sistema nervoso centrale o cardiovascolare.

### **4.3 Farmacocinetica**

I dati di farmacocinetica nei cani hanno dimostrato una grande variabilità fra gli individui. In uno studio di farmacocinetica condotto su cani beagle da laboratorio a cui era stata somministrata una singola capsula rigida di Vetoryl da 60 mg, nei cani a stomaco pieno l'AUC variava da 52 a 281 microgrammi·minuto/ml e tra 16 e 175 microgrammi·minuto/ml nei cani a digiuno. Generalmente il trilostano viene rapidamente eliminato dal plasma con concentrazioni che raggiungono un massimo tra 0,5 e 2,5 ore e scendono quasi ai valori basali entro 6-12 ore dalla somministrazione.

Il metabolita attivo primario del trilostano, il ketotrilostano, segue uno schema simile. Inoltre non vi è stata evidenza di accumulo di trilostano o dei suoi metaboliti nel tempo. Uno studio di biodisponibilità orale nei cani ha dimostrato che il trilostano viene assorbito in misura maggiore quando somministrato con il cibo.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

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

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PVC/PVdC/alluminio in una scatola di cartone. Ogni blister contiene 10 capsule.  
Confezione: 30 capsule.

**5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

Scatola di cartone contenente 30 capsule                      A.I.C. n. 103771061

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 05/08/2021

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

08/2024

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Scatola di cartone**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl 5 mg capsule rigide

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni capsula contiene 5 mg di trilostano.

**3. CONFEZIONI**

30 capsule

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.  
Somministrare per via orale, una volta al giorno, con un pasto.  
Non dividere né aprire le capsule.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

A.I.C. n. 103771061

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

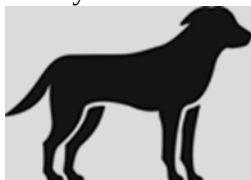
Prevedere spazio per codice a lettura  
OTTICA Decreto Leg.vo 218/2023

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni capsula contiene 5 mg di trilostano

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Vetoryl 5 mg capsule rigide per cani

### **2. Composizione**

Ogni capsula contiene 5 mg di trilostano.

Capsule rigide in gelatina con corpo di colore avorio e cappuccio di colore nero, con stampata la scritta "VETORYL 5 mg".

### **3. Specie di destinazione**

Cane.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismismo pituitario-dipendente e adrenalino-dipendente (morbo e sindrome di Cushing).

### **5. Controindicazioni**

Non usare in animali affetti da patologia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in cani del peso inferiore a 3 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

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

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

Riferire al medico veterinario se si ha intenzione di far riprodurre il cane oppure se l'animale è in gravidanza o allattamento.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

È indispensabile avere una diagnosi accertata di iperadrenocorticismismo.

Se non vi è una risposta evidente al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Potrebbe essere necessario aumentare il dosaggio.

I medici veterinari devono essere consapevoli del fatto che i cani affetti da iperadrenocorticismismo sono soggetti a un maggiore rischio di pancreatite. Questo rischio potrebbe non ridursi a seguito del trattamento con trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema prudenza nei cani affetti da anemia preesistente poiché potrebbero verificarsi ulteriori riduzioni dell'ematocrito e dell'emoglobina. Deve essere effettuato un monitoraggio regolare.

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismismo viene diagnosticata in cani di età compresa tra 10 e 15 anni, sono spesso presenti altri processi patologici. È particolarmente importante diagnosticare i casi di patologia epatica primaria e insufficienza renale, poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

I cani devono essere monitorati ad intervalli periodici per escludere il diabete mellito.

La presenza contemporanea di diabete mellito e iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico. Se un cane è stato precedentemente trattato con mitotano, la sua funzione surrenale è ridotta. L'esperienza nel campo suggerisce che deve trascorrere un intervallo di almeno un mese tra la cessazione della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia uno stretto monitoraggio della funzione surrenale poiché i cani potrebbero essere più suscettibili agli effetti del trilostano.

Durante il trattamento occorre effettuare un monitoraggio accurato. Occorre prestare particolare attenzione a enzimi epatici, elettroliti, urea e creatinina.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può ridurre la sintesi del testosterone e ha effetti antiprogesterone. Le donne in gravidanza o che prevedono una gravidanza devono evitare di maneggiare le capsule.

Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo esposizione accidentale e dopo l'uso.

Il contenuto delle capsule può causare irritazione della pelle 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 pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o a uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in cagne gravide o in allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La possibilità di interazione con altri medicinali non è stata studiata in modo specifico. Poiché l'iperadrenocorticismismo tende a manifestarsi nei cani più anziani, a molti verranno somministrati farmaci contemporaneamente. Non sono state osservate interazioni negli studi clinici.

Deve essere considerato il rischio di sviluppare iperpotassiemia se il trilostano viene utilizzato unitamente a diuretici risparmiatori di potassio o ACE inibitori. L'uso concomitante di farmaci di questo tipo deve essere oggetto di un'analisi del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati contemporaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio può provocare segni di ipoadrenocorticismismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, sintomi cardiovascolari, collasso). Non si sono verificati decessi dopo la somministrazione cronica di 32 mg/kg a cani sani, tuttavia si sono verificati decessi dopo somministrazioni ripetute di dosi più elevate (40-67 mg/kg/giorno) a cani sani.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e potrebbe essere indicata, in funzione dei sintomi clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, la correzione degli squilibri elettrolitici e la fluidoterapia.

Nei casi di sovradosaggio acuto potrebbe portare beneficio l'induzione dell'emesi mediante somministrazione di carbone attivo.

L'eventuale insufficienza adrenocorticale iatrogena normalmente regredisce rapidamente dopo l'interruzione del trattamento. In una piccola percentuale di cani, tuttavia, gli effetti potrebbero protrarsi. Dopo un'interruzione di una settimana del trattamento con trilostano, riprendere il trattamento con un dosaggio ridotto.

## 7. Eventi avversi

Cani:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comuni<br>(da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):                             | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia (mancanza di appetito) <sup>a,b</sup><br>vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                                                               |
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):                                  | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup><br>ipersalivazione (aumento della salivazione) <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup><br>atassia (mancanza di coordinazione) <sup>d</sup> , tremore<br>muscolare <sup>d</sup><br>alterazioni cutanee <sup>d</sup><br>insufficienza renale <sup>e</sup><br>artrite <sup>e</sup><br>debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto rari<br>(< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | necrosi surrenalica <sup>f</sup><br>morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>a</sup> sintomi associati a ipoadrenocorticismo iatrogeno, in particolare se il monitoraggio non è adeguato; generalmente reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.

<sup>b</sup> osservato in cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo.

<sup>c</sup> inclusa crisi acuta del morbo di Addison (collasso).

<sup>d</sup> lieve

<sup>e</sup> smascherata dal trattamento con il prodotto a causa di una riduzione dei livelli di corticosteroidi endogeni.

<sup>f</sup> può portare a ipoadrenocorticismo

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia devono essere distinte dall'ipoadrenocorticismo in base alla valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è pari a 2 mg/kg in base alle combinazioni disponibili delle dimensioni delle capsule. Somministrare una volta al giorno con un pasto.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se fosse necessario aumentare il dosaggio, utilizzare una combinazione di varie dimensioni di capsule per aumentare gradualmente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di capsule consente un dosaggio ottimale per i singoli cani. Somministrare la dose minima necessaria per controllare i sintomi clinici.

Infine, se i sintomi non sono adeguatamente controllati per un intero periodo di 24 ore tra le dosi, considerare di aumentare la dose giornaliera totale fino al 50% suddividendola in parti uguali fra le dosi del mattino e quella della sera.

Un ridotto numero di animali potrebbe avere la necessità di assumere dosi giornaliere significativamente maggiori di 10 mg/kg di peso corporeo. In queste situazioni occorre effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

Se il cane passa da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

#### **Monitoraggio:**

Devono essere prelevati dei campioni per la biochimica (elettroliti inclusi) e per il test di stimolazione dell'ACTH prima del trattamento, quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e ogni 3 mesi dalla diagnosi iniziale e dopo ogni modifica del dosaggio. È indispensabile eseguire i test di stimolazione dell'ACTH 4 - 6 ore dopo la somministrazione per permettere l'interpretazione adeguata dei risultati. È preferibile somministrare il medicinale veterinario al mattino per permettere al medico veterinario di eseguire i test di monitoraggio 4-6 ore dopo la somministrazione. A ciascuna delle scadenze indicate sopra è inoltre consigliato effettuare una valutazione regolare del decorso clinico della malattia.

Qualora durante il monitoraggio un test di stimolazione dell'ACTH dia come risultato l'assenza di stimolazione, sospendere il trattamento per 7 giorni e iniziarlo nuovamente con un dosaggio più basso. Ripetere il test di stimolazione ACTH dopo ulteriori 14 giorni. Se la stimolazione è ancora assente, sospendere il trattamento fino alla comparsa di sintomi clinici di iperadrenocorticismo. Ripetere il test di stimolazione ACTH un mese dopo la ripresa del trattamento.

È particolarmente importante diagnosticare i casi di patologia epatica primaria e insufficienza renale poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

La presenza contemporanea di diabete mellito ed iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico.

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Non dividere né aprire le capsule.

### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

**13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

**14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 30 capsule      A.I.C. 103771061

**15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croazia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Veterinary Products S.r.l.

Via Agostino da Montefeltro, 2

10134 Torino (TO)

Italia

Tel: +39 (0)11 3157437

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetoryl 10 mg capsule rigide per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene:

### Sostanza attiva:

Trilostano 10 mg

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|------------------------------------------------------------------|
| Biossido di titanio (E171)                                       |
| Ossido di ferro (giallo) (E172)                                  |
| Ossido di ferro (nero) (E172)                                    |
| Gelatina                                                         |
| Amido di mais                                                    |
| Lattosio monoidrato                                              |
| Magnesio stearato                                                |

Capsule rigide in gelatina con corpo di colore avorio e cappuccio di colore nero, con stampata la scritta "VETORYL 10 mg".

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismismo pituitario-dipendente e adrenalino-dipendente (morbo e sindrome di Cushing).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da patologia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in cani del peso inferiore a 3 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

È indispensabile avere una diagnosi accertata di iperadrenocorticismismo.

Se non vi è una risposta evidente al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Potrebbe essere necessario aumentare il dosaggio.

I medici veterinari devono essere consapevoli del fatto che i cani con iperadrenocorticismismo sono soggetti a un maggiore rischio di pancreatite. Questo rischio potrebbe non ridursi a seguito del trattamento con trilostano.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata a cani di età compresa tra 10 e 15 anni, sono spesso presenti altri processi patologici.

È particolarmente importante diagnosticare i casi di patologia epatica primaria e insufficienza renale poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

Durante il trattamento occorre effettuare un monitoraggio accurato. Occorre prestare particolare attenzione a enzimi epatici, elettroliti, urea e creatinina.

La presenza contemporanea di diabete mellito ed iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico.

Se un cane è stato trattato in precedenza con mitotano, la sua funzione surrenale è ridotta.

L'esperienza nel campo suggerisce che deve trascorrere un intervallo di almeno un mese tra la cessazione della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia uno stretto monitoraggio della funzione surrenale poiché i cani potrebbero essere più suscettibili agli effetti del trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema prudenza nei cani affetti da anemia preesistente, poiché potrebbero verificarsi ulteriori riduzioni dell'ematocrito e dell'emoglobina. Deve essere effettuato un monitoraggio regolare.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può ridurre la sintesi del testosterone e ha effetti antiprogesterone. Le donne in gravidanza o che prevedono una gravidanza devono evitare di maneggiare le capsule.

Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo esposizione accidentale e dopo l'uso.

Il contenuto delle capsule può causare irritazione della pelle 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 pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o a uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comuni<br>(da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):                             | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia <sup>a,b</sup><br>vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                           |
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):                                  | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup><br>ipersalivazione <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup><br>atassia <sup>d</sup> , tremore muscolare <sup>d</sup><br>alterazioni cutanee <sup>d</sup><br>insufficienza renale <sup>e</sup><br>artrite <sup>e</sup><br>debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto rari<br>(< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | Necrosi surrenalica <sup>f</sup><br>morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                           |

<sup>a</sup> sintomi associati a ipoadrenocorticismo iatrogeno, in particolare se il monitoraggio non è adeguato (vedere il paragrafo 3.9); generalmente reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.

<sup>b</sup> osservato in cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo.

<sup>c</sup> inclusa crisi acuta del morbo di Addison (collasso) (vedere il paragrafo 3.10).

<sup>d</sup> lieve

<sup>e</sup> smascherata dal trattamento con il prodotto a causa di una riduzione dei livelli di corticosteroidi endogeni.

<sup>f</sup> può portare a ipoadrenocorticismo

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o l'ipocortisolemia devono essere distinte dall'ipoadrenocorticismo in base alla valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Non usare in cagne gravide o in allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La possibilità di interazione con altri medicinali non è stata studiata in modo specifico. Poiché l'iperadrenocorticalismo tende a manifestarsi nei cani più anziani, a molti verranno somministrati farmaci contemporaneamente. Non sono state osservate interazioni negli studi clinici.

Deve essere considerato il rischio di sviluppare iperpotassiemia se il trilostano viene utilizzato unitamente a diuretici risparmiatori di potassio o ACE inibitori. L'uso concomitante di farmaci di questo tipo deve essere oggetto di un'analisi del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati contemporaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è pari a 2 mg/kg in base alle combinazioni disponibili delle dimensioni delle capsule. Somministrare una volta al giorno con un pasto.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se fosse necessario aumentare il dosaggio, utilizzare una combinazione di varie dimensioni di capsule per aumentare gradualmente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di capsule consente un dosaggio ottimale per i singoli cani. Somministrare la dose minima necessaria per controllare i sintomi clinici.

Infine, se i sintomi non sono adeguatamente controllati per un intero periodo di 24 ore tra le dosi, considerare di aumentare la dose giornaliera totale fino al 50% suddividendola in parti uguali fra la dose del mattino e quella della sera.

Non dividere né aprire le capsule.

Un ridotto numero di animali potrebbe avere la necessità di assumere dosi giornaliere significativamente maggiori di 10 mg/kg di peso corporeo. In queste situazioni occorre effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

Se il cane passa da Veteryl capsule rigide a Veteryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

**Monitoraggio:**

Devono essere prelevati dei campioni per la biochimica (elettroliti inclusi) e per il test di stimolazione dell'ACTH prima del trattamento, quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e ogni 3 mesi dalla diagnosi iniziale e dopo ogni modifica del dosaggio. È indispensabile eseguire i test di stimolazione dell'ACTH 4 - 6 ore dopo la somministrazione per permettere l'interpretazione adeguata dei risultati. È preferibile somministrare il medicinale veterinario al mattino per permettere al medico veterinario di eseguire i test di monitoraggio 4-6 ore dopo la somministrazione. A ciascuna delle scadenze indicate sopra è inoltre consigliato effettuare una valutazione regolare del decorso clinico della malattia.

Qualora durante il monitoraggio un test di stimolazione dell'ACTH dia come risultato l'assenza di stimolazione, sospendere il trattamento per 7 giorni e iniziarlo nuovamente con un dosaggio più basso. Ripetere il test di stimolazione ACTH dopo ulteriori 14 giorni. Se la stimolazione è ancora assente, sospendere il trattamento fino alla comparsa di sintomi clinici di iperadrenocorticismo. Ripetere il test di stimolazione ACTH un mese dopo la ripresa del trattamento.

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Il sovradosaggio può provocare segni di ipoadrenocorticismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, sintomi cardiovascolari, collasso). Non si sono verificati decessi dopo la somministrazione cronica di 32 mg/kg a cani sani, tuttavia si sono verificati decessi dopo somministrazioni ripetute di dosi più elevate (40-67 mg/kg/giorno) a cani sani.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e potrebbe essere indicata, in funzione dei sintomi clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, la correzione degli squilibri elettrolitici e la fluidoterapia.

Nei casi di sovradosaggio acuto potrebbe portare beneficio l'induzione dell'emesi mediante somministrazione di carbone attivo.

L'eventuale insufficienza adrenocorticale iatrogena normalmente regredisce rapidamente dopo l'interruzione del trattamento. In una piccola percentuale di cani, tuttavia, gli effetti potrebbero protrarsi. Dopo un'interruzione di una settimana del trattamento con trilostano, riprendere il trattamento con un dosaggio ridotto.

**3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

**3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

**4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

**4.1 Codice ATCvet:**

QH02CA01.

**4.2 Farmacodinamica**

Il trilostano inibisce selettivamente ed in modo reversibile l'enzima 3-beta idrossi steroidoisomerasi, bloccando così la produzione di cortisolo, corticosterone ed aldosterone. Quando utilizzato per trattare l'iperadrenocorticism, esso riduce la produzione di steroidi glucocorticoidi e mineralcorticoidi nella corteccia surrenalica. Le concentrazioni in circolo di questi steroidi vengono quindi ridotte. Il trilostano antagonizza inoltre l'attività dell'ormone adrenocorticotropo esogeno (ACTH). Non ha alcun effetto diretto sul sistema nervoso centrale o cardiovascolare.

**4.3 Farmacocinetica**

I dati di farmacocinetica nei cani hanno dimostrato una grande variabilità fra gli individui. In uno studio di farmacocinetica condotto su cani beagle da laboratorio a cui era stata somministrata una singola capsula rigida di Vetoryl da 60 mg, nei cani a stomaco pieno l'AUC variava da 52 a 281 microgrammi·minuto/ml e tra 16 e 175 microgrammi·minuto/ml nei cani a digiuno. Generalmente il trilostano viene rapidamente eliminato dal plasma con concentrazioni che raggiungono un massimo tra 0,5 e 2,5 ore e scendono quasi ai valori basali entro 6-12 ore dalla somministrazione.

Il metabolita attivo primario del trilostano, il ketotrilostano, segue uno schema simile. Inoltre non vi è stata evidenza di accumulo di trilostano o dei suoi metaboliti nel tempo. Uno studio di biodisponibilità orale nei cani ha dimostrato che il trilostano viene assorbito in misura maggiore quando somministrato con il cibo.

**5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**5.1 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

**5.2 Periodo di validità**

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

**5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.  
Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

**5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PVC/PVdC/alluminio in una scatola di cartone. Ogni blister contiene 10 capsule.

Confezione: 30 capsule.

**5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

Scatola di cartone contenente 30 capsule      A.I.C. n. 103771046

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 20/11/2007

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

08/2024

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **C. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl 10 mg capsule rigide

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni capsula contiene 10 mg di trilostano.

**3. CONFEZIONI**

30 capsule

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.  
Somministrare per via orale, una volta al giorno con un pasto.  
Non dividere né aprire le capsule.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.  
Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 103771046

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

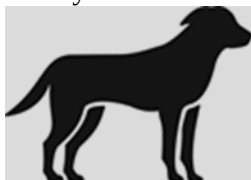
Prevedere spazio per codice a lettura  
OTTICA Decreto Leg.vo 218/2023

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni capsula contiene 10 mg di trilostano

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

#### **D. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Vetoryl 10 mg capsule rigide per cani

### **2. Composizione**

Ogni capsula contiene 10 mg di trilostano.

Capsule rigide in gelatina con corpo di colore avorio e cappuccio di colore nero, con stampata la scritta “VETORYL 10 mg”.

### **3. Specie di destinazione**

Cane.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismismo pituitario-dipendente e adrenalino-dipendente (morbo e sindrome di Cushing).

### **5. Controindicazioni**

Non usare in animali affetti da patologia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in cani del peso inferiore a 3 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

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

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

Riferire al medico veterinario se si ha intenzione di far riprodurre il cane oppure se l'animale è in gravidanza o allattamento.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

È indispensabile avere una diagnosi accertata di iperadrenocorticismismo.

Se non vi è una risposta evidente al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Potrebbe essere necessario aumentare il dosaggio.

I medici veterinari devono essere consapevoli del fatto che i cani affetti da iperadrenocorticismismo sono soggetti a un maggiore rischio di pancreatite. Questo rischio potrebbe non ridursi a seguito del trattamento con trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema prudenza nei cani affetti da anemia preesistente poiché potrebbero verificarsi ulteriori riduzioni dell'ematocrito e dell'emoglobina. Deve essere effettuato un monitoraggio regolare.

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismismo viene diagnosticata in cani di età compresa tra 10 e 15 anni, sono spesso presenti altri processi patologici. È particolarmente importante diagnosticare i casi di patologia epatica primaria e insufficienza renale, poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

I cani devono essere monitorati ad intervalli periodici per escludere il diabete mellito.

La presenza contemporanea di diabete mellito e iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico. Se un cane è stato precedentemente trattato con mitotano, la sua funzione surrenale è ridotta. L'esperienza nel campo suggerisce che deve trascorrere un intervallo di almeno un mese tra la cessazione della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia uno stretto monitoraggio della funzione surrenale poiché i cani potrebbero essere suscettibili agli effetti del trilostano.

Durante il trattamento occorre effettuare un monitoraggio accurato. Occorre prestare particolare attenzione a enzimi epatici, elettroliti, urea e creatinina.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può ridurre la sintesi del testosterone e ha effetti antiprogesterone.

Le donne in gravidanza o che prevedono una gravidanza devono evitare di maneggiare le capsule.

Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo esposizione accidentale e dopo l'uso.

Il contenuto delle capsule può causare irritazione della pelle 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 immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o a uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in cagne gravide o in allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La possibilità di interazione con altri medicinali non è stata studiata in modo specifico. Poiché l'iperadrenocorticismo tende a manifestarsi nei cani più anziani, a molti verranno somministrati farmaci contemporaneamente. Non sono state osservate interazioni negli studi clinici.

Deve essere considerato il rischio di sviluppare iperpotassiemia se il trilostano viene utilizzato unitamente a diuretici risparmiatori di potassio o ACE inibitori. L'uso concomitante di farmaci di questo tipo deve essere oggetto di un'analisi del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati contemporaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio può provocare segni di ipoadrenocorticismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, sintomi cardiovascolari, collasso). Non si sono verificati decessi dopo la somministrazione cronica di 32 mg/kg a cani sani, tuttavia si sono verificati decessi dopo somministrazioni ripetute di dosi più elevate (40-67 mg/kg/giorno) a cani sani.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e potrebbe essere indicata, in funzione dei sintomi clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, la correzione degli squilibri elettrolitici e la fluidoterapia.

Nei casi di sovradosaggio acuto potrebbe portare beneficio l'induzione dell'emesi mediante somministrazione di carbone attivo.

L'eventuale insufficienza adrenocorticale iatrogena normalmente regredisce rapidamente dopo l'interruzione del trattamento. In una piccola percentuale di cani, tuttavia, gli effetti potrebbero protrarsi. Dopo un'interruzione di una settimana del trattamento con trilostano, riprendere il trattamento con un dosaggio ridotto.

## 7. Eventi avversi

Cani:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comuni<br>(da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):                             | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia (mancanza di appetito) <sup>a,b</sup><br>vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                                                               |
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):                                  | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup><br>ipersalivazione (aumento della salivazione) <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup><br>atassia (mancanza di coordinazione) <sup>d</sup> , tremore<br>muscolare <sup>d</sup><br>alterazioni cutanee <sup>d</sup><br>insufficienza renale <sup>e</sup><br>artrite <sup>e</sup><br>debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto rari<br>(< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | necrosi surrenalica <sup>f</sup><br>morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>a</sup> sintomi associati a ipoadrenocorticismo iatrogeno, in particolare se il monitoraggio non è adeguato; generalmente reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.

<sup>b</sup> osservato in cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo.

<sup>c</sup> inclusa crisi acuta del morbo di Addison (collasso).

<sup>d</sup> lieve

<sup>e</sup> smascherata dal trattamento con il prodotto a causa di una riduzione dei livelli di corticosteroidi endogeni.

<sup>f</sup> può portare a ipoadrenocorticismo

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia devono essere distinte dall'ipoadrenocorticismo in base alla valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è pari a 2 mg/kg in base alle combinazioni disponibili delle dimensioni delle capsule. Somministrare una volta al giorno con un pasto.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se fosse necessario aumentare il dosaggio, utilizzare una combinazione di varie dimensioni di capsule per aumentare gradualmente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di capsule consente un dosaggio ottimale per i singoli cani. Somministrare la dose minima necessaria per controllare i sintomi clinici.

Infine, se i sintomi non sono adeguatamente controllati per un intero periodo di 24 ore tra le dosi, considerare di aumentare la dose giornaliera totale fino al 50% suddividendola in parti uguali fra le dosi del mattino e quella della sera.

Un ridotto numero di animali potrebbe avere la necessità di assumere dosi giornaliere significativamente maggiori di 10 mg/kg di peso corporeo. In queste situazioni occorre effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

Se il cane passa da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

#### **Monitoraggio:**

Devono essere prelevati dei campioni per la biochimica (elettroliti inclusi) e per il test di stimolazione dell'ACTH prima del trattamento, quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e ogni 3 mesi dalla diagnosi iniziale e dopo ogni modifica del dosaggio. È indispensabile eseguire i test di stimolazione dell'ACTH 4 - 6 ore dopo la somministrazione per permettere l'interpretazione adeguata dei risultati. È preferibile somministrare il medicinale veterinario al mattino per permettere al medico veterinario di eseguire i test di monitoraggio 4-6 ore dopo la somministrazione. A ciascuna delle scadenze indicate sopra è inoltre consigliato effettuare una valutazione regolare del decorso clinico della malattia.

Qualora durante il monitoraggio un test di stimolazione dell'ACTH dia come risultato l'assenza di stimolazione, sospendere il trattamento per 7 giorni e iniziarlo nuovamente con un dosaggio più basso. Ripetere il test di stimolazione ACTH dopo ulteriori 14 giorni. Se la stimolazione è ancora assente, sospendere il trattamento fino alla comparsa di sintomi clinici di iperadrenocorticismo. Ripetere il test di stimolazione ACTH un mese dopo la ripresa del trattamento.

È particolarmente importante diagnosticare i casi di patologia epatica primaria e insufficienza renale poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

La presenza contemporanea di diabete mellito ed iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico.

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Non dividere né aprire le capsule.

### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 30 capsule

A.I.C. n. 103771046

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croazia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Veterinary Products S.r.l.

Via Agostino da Montefeltro, 2

10134 Torino (TO)

Italia

Tel: +39 (0)11 3157437

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetoryl 20 mg capsule rigide per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene:

### Sostanza attiva:

Trilostano 20 mg

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|------------------------------------------------------------------|
| Biossido di titanio (E171)                                       |
| Ossido di ferro (giallo) (E172)                                  |
| Ossido di ferro (nero) (E172)                                    |
| Amido di mais                                                    |
| Lattosio monoidrato                                              |
| Magnesio stearato                                                |
| Gelatina                                                         |

Capsule rigide in gelatina con corpo di colore avorio e cappuccio di colore nero, con stampata la scritta "VETORYL 20 mg".

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismismo pituitario-dipendente e adrenalino-dipendente (morbo e sindrome di Cushing).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da patologia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in cani del peso inferiore a 3 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

È indispensabile avere una diagnosi accertata di iperadrenocorticismismo.

Se non vi è una risposta evidente al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Potrebbe essere necessario aumentare il dosaggio.

I medici veterinari devono essere consapevoli del fatto che i cani con iperadrenocorticismismo sono soggetti a un maggiore rischio di pancreatite. Questo rischio potrebbe non ridursi a seguito del trattamento con trilostano.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata a cani di età compresa tra 10 e 15 anni, sono spesso presenti altri processi patologici. È particolarmente importante diagnosticare i casi di patologia epatica primaria e insufficienza renale, poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

Durante il trattamento occorre effettuare un monitoraggio accurato. Occorre prestare particolare attenzione a enzimi epatici, elettroliti, urea e creatinina.

La presenza contemporanea di diabete mellito ed iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico.

Se un cane è stato trattato in precedenza con mitotano, la sua funzione surrenale è ridotta. L'esperienza nel campo suggerisce che deve trascorrere un intervallo di almeno un mese tra la cessazione della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia uno stretto monitoraggio della funzione surrenale poiché i cani potrebbero essere più suscettibili agli effetti del trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema prudenza nei cani affetti da anemia preesistente poiché potrebbero verificarsi ulteriori riduzioni dell'ematocrito e dell'emoglobina. Deve essere effettuato un monitoraggio regolare.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può ridurre la sintesi del testosterone e ha effetti antiprogesterone. Le donne in gravidanza o che prevedono una gravidanza, devono evitare di maneggiare le capsule.

Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo esposizione accidentale e dopo l'uso.

Il contenuto delle capsule può causare irritazione della pelle e degli occhi e sensibilizzazione. Non dividere né aprire le capsule: in caso di rottura accidentale delle capsule e di contatto accidentale dei granuli con gli occhi o con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o a uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comuni<br>(da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):                             | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia <sup>a,b</sup><br>vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                           |
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):                                  | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup><br>ipersalivazione <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup><br>atassia <sup>d</sup> , tremore muscolare <sup>d</sup><br>alterazioni cutanee <sup>d</sup><br>insufficienza renale <sup>e</sup><br>artrite <sup>e</sup><br>debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto rari<br>(< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | Necrosi surrenalica <sup>f</sup><br>morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                           |

<sup>a</sup> sintomi associati a ipoadrenocorticismo iatrogeno, in particolare se il monitoraggio non è adeguato (vedere il paragrafo 3.9); generalmente reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.

<sup>b</sup> osservato in cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo.

<sup>c</sup> inclusa crisi acuta del morbo di Addison (collasso) (vedere il paragrafo 3.10).

<sup>d</sup> lieve

<sup>e</sup> smascherata dal trattamento con il prodotto a causa di una riduzione dei livelli di corticosteroidi endogeni.

<sup>f</sup> può portare a ipoadrenocorticismo

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia devono essere distinte dall'ipoadrenocorticismo in base alla valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento:

Non usare in cagne gravide o in allattamento.

#### Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La possibilità di interazione con altri medicinali non è stata studiata in modo specifico. Poiché l'iperadrenocorticalismo tende a manifestarsi nei cani più anziani, a molti verranno somministrati farmaci contemporaneamente. Non sono state osservate interazioni negli studi clinici.

Deve essere considerato il rischio di sviluppare iperpotassiemia se il trilostano viene utilizzato unitamente a diuretici risparmiatori di potassio o ACE inibitori. L'uso concomitante di farmaci di questo tipo deve essere oggetto di un'analisi del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario,

poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati contemporaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è pari a 2 mg/kg in base alle combinazioni disponibili delle dimensioni delle capsule. Somministrare una volta al giorno con un pasto.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se fosse necessario aumentare il dosaggio, utilizzare una combinazione di varie dimensioni di capsule per aumentare gradualmente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di capsule consente un dosaggio ottimale per i singoli cani. Somministrare la dose minima necessaria per controllare i sintomi clinici.

Infine, se i sintomi non sono adeguatamente controllati per un intero periodo di 24 ore tra le dosi, considerare di aumentare la dose giornaliera totale fino al 50% suddividendola in parti uguali fra la dose del mattino e quella della sera.

Non dividere né aprire le capsule.

Un ridotto numero di animali potrebbe avere la necessità di assumere dosi giornaliere significativamente maggiori di 10 mg/kg di peso corporeo. In queste situazioni occorre effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

Se il cane passa da Veteryl capsule rigide a Veteryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

**Monitoraggio:**

Devono essere prelevati dei campioni per la biochimica (elettroliti inclusi) e per il test di stimolazione dell'ACTH prima del trattamento, quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e ogni 3 mesi dalla diagnosi iniziale e dopo ogni modifica del dosaggio. È indispensabile eseguire i test di stimolazione dell'ACTH 4 – 6 ore dopo la somministrazione per permettere l'interpretazione adeguata dei risultati. È preferibile somministrare il medicinale veterinario al mattino per permettere al medico veterinario di eseguire i test di monitoraggio 4-6 ore dopo la somministrazione. A ciascuna delle scadenze indicate sopra è inoltre consigliato effettuare una valutazione regolare del decorso clinico della malattia.

Qualora durante il monitoraggio un test di stimolazione dell'ACTH dia come risultato l'assenza di stimolazione, sospendere il trattamento per 7 giorni e iniziarlo nuovamente con un dosaggio più basso. Ripetere il test di stimolazione ACTH dopo ulteriori 14 giorni. Se la stimolazione è ancora assente, sospendere il trattamento fino alla comparsa di sintomi clinici di iperadrenocorticismo. Ripetere il test di stimolazione ACTH un mese dopo la ripresa del trattamento.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Il sovradosaggio può provocare segni di ipoadrenocorticismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, sintomi cardiovascolari, collasso). Non si sono verificati decessi dopo la somministrazione cronica di 32 mg/kg a cani sani, tuttavia si sono verificati decessi dopo somministrazioni ripetute di dosi più elevate (40-67 mg/kg/giorno) a cani sani.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e potrebbe essere indicata, in funzione dei sintomi clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, la correzione degli squilibri elettrolitici e la fluidoterapia.

Nei casi di sovradosaggio acuto potrebbe portare beneficio l'induzione dell'emesi mediante somministrazione di carbone attivo.

L'eventuale insufficienza adrenocorticale iatrogena normalmente regredisce rapidamente dopo l'interruzione del trattamento. In una piccola percentuale di cani, tuttavia, gli effetti potrebbero protrarsi.

Dopo un'interruzione di una settimana del trattamento con trilostano, riprendere il trattamento con un dosaggio ridotto.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QH02CA01.

### **4.2 Farmacodinamica**

Il trilostano inibisce selettivamente ed in modo reversibile l'enzima 3-beta idrossi steroidoisomerasi, bloccando così la produzione di cortisolo, corticosterone ed aldosterone. Quando utilizzato per trattare l'iperadrenocorticismo, esso riduce la produzione di steroidi glucocorticoidi e mineralcorticoidi nella corteccia surrenalica. Le concentrazioni in circolo di questi steroidi vengono quindi ridotte. Il trilostano antagonizza inoltre l'attività dell'ormone adrenocorticotropo esogeno (ACTH). Non ha alcun effetto diretto sul sistema nervoso centrale o cardiovascolare.

### **4.3 Farmacocinetica**

I dati di farmacocinetica nei cani hanno dimostrato una grande variabilità fra gli individui. In uno studio di farmacocinetica condotto su cani beagle da laboratorio a cui era stata somministrata una singola capsula rigida di Vetoryl da 60 mg, nei cani a stomaco pieno l'AUC variava da 52 a 281 microgrammi·minuto/ml e tra 16 e 175 microgrammi·minuto/ml nei cani a digiuno. Generalmente il trilostano viene rapidamente eliminato dal plasma con concentrazioni che raggiungono un massimo tra 0,5 e 2,5 ore e scendono quasi ai valori basali entro 6-12 ore dalla somministrazione.

Il metabolita attivo primario del trilostano, il ketotrilostano, segue uno schema simile. Inoltre non vi è stata evidenza di accumulo di trilostano o dei suoi metaboliti nel tempo. Uno studio di biodisponibilità orale nei cani ha dimostrato che il trilostano viene assorbito in misura maggiore quando somministrato con il cibo.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

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

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.  
Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PVC/PVdC/alluminio in una scatola di cartone. Ogni blister contiene 10 capsule.  
Confezione: 30 capsule.

**5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

Scatola di cartone contenente 30 capsule

A.I.C. n. 103771275

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 19 Febbraio 2025

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

01/ 2025

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl 20 mg capsule rigide

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni capsula contiene 20 mg di trilostano.

**3. CONFEZIONI**

30 capsule

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.  
Somministrare per via orale, una volta al giorno, con un pasto.  
Non dividere né aprire le capsule.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.  
Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 103771275

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## **A. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Vetoryl 20 mg capsule rigide per cani

### **2. Composizione**

Ogni capsula contiene 20 mg di trilostano.

Capsule rigide in gelatina con corpo di colore avorio e cappuccio di colore nero, con stampata la scritta "VETORYL 20 mg".

### **3. Specie di destinazione**

Cane.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismismo pituitario-dipendente e adrenalino-dipendente (morbo e sindrome di Cushing).

### **5. Controindicazioni**

Non usare in cani del peso inferiore a 3 kg.

Non usare in animali affetti da patologia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

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

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

Riferire al medico veterinario se si ha intenzione di far riprodurre il cane oppure se l'animale è in gravidanza o allattamento.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

È indispensabile avere una diagnosi accertata di iperadrenocorticismismo.

Se non vi è una risposta evidente al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Potrebbe essere necessario aumentare il dosaggio.

I medici veterinari devono essere consapevoli del fatto che i cani affetti da iperadrenocorticismismo sono soggetti a un maggiore rischio di pancreatite. Questo rischio potrebbe non ridursi a seguito del trattamento con trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema prudenza nei cani affetti da anemia preesistente poiché potrebbero verificarsi ulteriori riduzioni dell'ematocrito e dell'emoglobina. Deve essere effettuato un monitoraggio regolare.

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismismo viene diagnosticata in cani di età compresa tra 10 e 15 anni, sono spesso presenti altri processi patologici. È particolarmente importante diagnosticare i casi di patologia epatica primaria e insufficienza renale, poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

La presenza contemporanea di diabete mellito ed iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico. Se un cane è stato trattato in precedenza con mitotano, la sua funzione surrenale è ridotta. L'esperienza nel campo suggerisce che deve trascorrere un intervallo di almeno un mese tra la cessazione della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia uno stretto monitoraggio della funzione surrenale poiché i cani potrebbero essere suscettibili agli effetti del trilostano.

Durante il trattamento occorre effettuare un monitoraggio accurato. Occorre prestare particolare attenzione a enzimi epatici, elettroliti, urea e creatinina.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può ridurre la sintesi del testosterone e ha effetti antiprogesterone.

Le donne in gravidanza o che prevedono una gravidanza devono evitare di maneggiare le capsule.

Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo esposizione accidentale e dopo l'uso.

Il contenuto delle capsule può provocare irritazione della pelle 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 immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o a uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in cagne gravide o in allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La possibilità di interazione con altri medicinali non è stata studiata in modo specifico. Poiché l'iperadrenocorticismo tende a manifestarsi nei cani più anziani, a molti verranno somministrati farmaci contemporaneamente. Non sono state osservate interazioni negli studi clinici.

Deve essere considerato il rischio di sviluppare iperpotassiemia se il trilostano viene utilizzato unitamente a diuretici risparmiatori di potassio o ACE inibitori. L'uso concomitante di farmaci di questo tipo deve essere oggetto di un'analisi del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati contemporaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio può provocare segni di ipoadrenocorticismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, sintomi cardiovascolari, collasso). Non si sono verificati decessi dopo la somministrazione cronica di 32 mg/kg a cani sani, tuttavia si sono verificati decessi dopo somministrazioni ripetute di dosi più elevate (40-67 mg/kg/giorno) a cani sani.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e potrebbe essere indicata, in funzione dei sintomi clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, la correzione degli squilibri elettrolitici e la fluidoterapia.

Nei casi di sovradosaggio acuto potrebbe portare beneficio l'induzione dell'emesi mediante somministrazione di carbone attivo.

L'eventuale insufficienza adrenocorticale iatrogena normalmente regredisce rapidamente dopo l'interruzione del trattamento. In una piccola percentuale di cani, tuttavia, gli effetti potrebbero protrarsi. Dopo un'interruzione di una settimana del trattamento con trilostano, riprendere il trattamento con un dosaggio ridotto.

## 7. Eventi avversi

Cani:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comuni<br>(da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):                             | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia (mancanza di appetito) <sup>a,b</sup><br>vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                                                               |
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):                                  | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup><br>ipersalivazione (aumento della salivazione) <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup><br>atassia (mancanza di coordinazione) <sup>d</sup> , tremore<br>muscolare <sup>d</sup><br>alterazioni cutanee <sup>d</sup><br>insufficienza renale <sup>e</sup><br>artrite <sup>e</sup><br>debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto rari<br>(< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | necrosi surrenalica <sup>f</sup><br>morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>a</sup> sintomi associati a ipoadrenocorticismo iatrogeno, in particolare se il monitoraggio non è adeguato; generalmente reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.

<sup>b</sup> osservato in cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo.

<sup>c</sup> inclusa crisi acuta del morbo di Addison (collasso).

<sup>d</sup> lieve

<sup>e</sup> smascherata dal trattamento con il prodotto a causa di una riduzione dei livelli di corticosteroidi endogeni.

<sup>f</sup> può portare a ipoadrenocorticismo

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia devono essere distinte dall'ipoadrenocorticismo in base alla valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è pari a 2 mg/kg in base alle combinazioni disponibili delle dimensioni delle capsule. Somministrare una volta al giorno con un pasto.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se fosse necessario aumentare il dosaggio, utilizzare una combinazione di varie dimensioni di capsule per aumentare gradualmente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di capsule consente un dosaggio ottimale per i singoli cani. Somministrare la dose minima necessaria per controllare i sintomi clinici.

Infine, se i sintomi non sono adeguatamente controllati per un intero periodo di 24 ore tra le dosi, considerare di aumentare la dose giornaliera totale fino al 50% suddividendola in parti uguali fra la dose del mattino e quella della sera.

Un ridotto numero di animali potrebbe avere la necessità di assumere dosi giornaliere significativamente maggiori di 10 mg/kg di peso corporeo. In queste situazioni occorre effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

Se il cane passa da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

#### **Monitoraggio:**

Devono essere prelevati dei campioni per la biochimica (elettroliti inclusi) e per il test di stimolazione dell'ACTH prima del trattamento, quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e ogni 3 mesi dalla diagnosi iniziale e dopo ogni modifica del dosaggio. È indispensabile eseguire i test di stimolazione dell'ACTH 4 - 6 ore dopo la somministrazione per permettere l'interpretazione adeguata dei risultati. È preferibile somministrare il medicinale veterinario al mattino per permettere al medico veterinario di eseguire i test di monitoraggio 4-6 ore dopo la somministrazione. A ciascuna delle scadenze indicate sopra è inoltre consigliato effettuare una valutazione regolare del decorso clinico della malattia.

Qualora durante il monitoraggio un test di stimolazione dell'ACTH dia come risultato l'assenza di stimolazione, sospendere il trattamento per 7 giorni e iniziarlo nuovamente con un dosaggio più basso. Ripetere il test di stimolazione ACTH dopo ulteriori 14 giorni. Se la stimolazione è ancora assente, sospendere il trattamento fino alla comparsa di sintomi clinici di iperadrenocorticismo. Ripetere il test di stimolazione ACTH un mese dopo la ripresa del trattamento.

I cani devono essere controllati ad intervalli regolari per problemi epatici primari, renali e diabete mellito.

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Non dividere né aprire le capsule.

### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 30 capsule

A.I.C. n. 103771275

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

01/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croazia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Veterinary Products S.r.l.

Via Agostino da Montefeltro, 2

10134 Torino (TO)

Italia

Tel: +39 (0)11 3157437

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetoryl 30 mg capsule rigide per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene:

### Sostanza attiva:

Trilostano 30 mg

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|------------------------------------------------------------------|
| Biossido di titanio (E171)                                       |
| Ossido di ferro (giallo) (E172)                                  |
| Ossido di ferro (nero) (E172)                                    |
| Amido di mais                                                    |
| Lattosio monoidrato                                              |
| Magnesio stearato                                                |
| Gelatina                                                         |

Capsule rigide in gelatina con corpo di colore avorio e cappuccio di colore nero, con stampata la scritta "VETORYL 30 mg".

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismismo pituitario-dipendente e adrenalino-dipendente (morbo e sindrome di Cushing).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da patologia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in cani del peso inferiore a 3 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

È indispensabile avere una diagnosi accertata di iperadrenocorticismismo.

Se non vi è una risposta evidente al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Potrebbe essere necessario aumentare il dosaggio.

I medici veterinari devono essere consapevoli del fatto che i cani con iperadrenocorticismo sono soggetti a un maggiore rischio di pancreatite. Questo rischio potrebbe non ridursi a seguito del trattamento con trilostano.

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

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata a cani di età compresa tra 10 e 15 anni, sono spesso presenti altri processi patologici. È particolarmente importante diagnosticare i casi di patologia epatica primaria e insufficienza renale, poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

Durante il trattamento occorre effettuare un monitoraggio accurato. Occorre prestare particolare attenzione a enzimi epatici, elettroliti, urea e creatinina.

La presenza contemporanea di diabete mellito ed iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico.

Se un cane è stato trattato in precedenza con mitotano, la sua funzione surrenale è ridotta. L'esperienza nel campo suggerisce che deve trascorrere un intervallo di almeno un mese tra la cessazione della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia uno stretto monitoraggio della funzione surrenale poiché i cani potrebbero essere più suscettibili agli effetti del trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema prudenza nei cani affetti da anemia preesistente poiché potrebbero verificarsi ulteriori riduzioni dell'ematocrito e dell'emoglobina. Deve essere effettuato un monitoraggio regolare.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può ridurre la sintesi del testosterone e ha effetti antiprogesterone. Le donne in gravidanza o che prevedono una gravidanza, devono evitare di maneggiare le capsule.

Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo esposizione accidentale e dopo l'uso.

Il contenuto delle capsule può causare irritazione della pelle e degli occhi e sensibilizzazione. Non dividere né aprire le capsule: in caso di rottura accidentale delle capsule e di contatto accidentale dei granuli con gli occhi o con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o a uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comuni<br>(da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):                             | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia <sup>a,b</sup><br>vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                           |
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):                                  | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup><br>ipersalivazione <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup><br>atassia <sup>d</sup> , tremore muscolare <sup>d</sup><br>alterazioni cutanee <sup>d</sup><br>insufficienza renale <sup>e</sup><br>artrite <sup>e</sup><br>debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto rari<br>(< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | Necrosi surrenalica <sup>f</sup><br>morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                           |

<sup>a</sup> sintomi associati a ipoadrenocorticismo iatrogeno, in particolare se il monitoraggio non è adeguato (vedere il paragrafo 3.9); generalmente reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.

<sup>b</sup> osservato in cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo.

<sup>c</sup> inclusa crisi acuta del morbo di Addison (collasso) (vedere il paragrafo 3.10).

<sup>d</sup> lieve

<sup>e</sup> smascherata dal trattamento con il prodotto a causa di una riduzione dei livelli di corticosteroidi endogeni.

<sup>f</sup> può portare a ipoadrenocorticismo

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia devono essere distinte dall'ipoadrenocorticismo in base alla valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento:

Non usare in cagne gravide o in allattamento.

#### Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La possibilità di interazione con altri medicinali non è stata studiata in modo specifico. Poiché l'iperadrenocorticalismo tende a manifestarsi nei cani più anziani, a molti verranno somministrati farmaci contemporaneamente. Non sono state osservate interazioni negli studi clinici.

Deve essere considerato il rischio di sviluppare iperpotassiemia se il trilostano viene utilizzato unitamente a diuretici risparmiatori di potassio o ACE inibitori. L'uso concomitante di farmaci di questo tipo deve essere oggetto di un'analisi del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario,

poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati contemporaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è pari a 2 mg/kg in base alle combinazioni disponibili delle dimensioni delle capsule. Somministrare una volta al giorno con un pasto.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se fosse necessario aumentare il dosaggio, utilizzare una combinazione di varie dimensioni di capsule per aumentare gradualmente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di capsule consente un dosaggio ottimale per i singoli cani. Somministrare la dose minima necessaria per controllare i sintomi clinici.

Infine, se i sintomi non sono adeguatamente controllati per un intero periodo di 24 ore tra le dosi, considerare di aumentare la dose giornaliera totale fino al 50% suddividendola in parti uguali fra la dose del mattino e quella della sera.

Non dividere né aprire le capsule.

Un ridotto numero di animali potrebbe avere la necessità di assumere dosi giornaliere significativamente maggiori di 10 mg/kg di peso corporeo. In queste situazioni occorre effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

Se il cane passa da Veteryl capsule rigide a Veteryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

**Monitoraggio:**

Devono essere prelevati dei campioni per la biochimica (elettroliti inclusi) e per il test di stimolazione dell'ACTH prima del trattamento, quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e ogni 3 mesi dalla diagnosi iniziale e dopo ogni modifica del dosaggio. È indispensabile eseguire i test di stimolazione dell'ACTH 4 – 6 ore dopo la somministrazione per permettere l'interpretazione adeguata dei risultati. È preferibile somministrare il medicinale veterinario al mattino per permettere al medico veterinario di eseguire i test di monitoraggio 4-6 ore dopo la somministrazione. A ciascuna delle scadenze indicate sopra è inoltre consigliato effettuare una valutazione regolare del decorso clinico della malattia.

Qualora durante il monitoraggio un test di stimolazione dell'ACTH dia come risultato l'assenza di stimolazione, sospendere il trattamento per 7 giorni e iniziarlo nuovamente con un dosaggio più basso. Ripetere il test di stimolazione ACTH dopo ulteriori 14 giorni. Se la stimolazione è ancora assente, sospendere il trattamento fino alla comparsa di sintomi clinici di iperadrenocorticism. Ripetere il test di stimolazione ACTH un mese dopo la ripresa del trattamento.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Il sovradosaggio può provocare segni di ipoadrenocorticism (letargia, anoressia, vomito, diarrea, sintomi cardiovascolari, collasso). Non si sono verificati decessi dopo la somministrazione cronica di 32 mg/kg a cani sani, tuttavia si sono verificati decessi dopo somministrazioni ripetute di dosi più elevate (40-67 mg/kg/giorno) a cani sani.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e potrebbe essere indicata, in funzione dei sintomi clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, la correzione degli squilibri elettrolitici e la fluidoterapia.

Nei casi di sovradosaggio acuto potrebbe portare beneficio l'induzione dell'emesis mediante somministrazione di carbone attivo.

L'eventuale insufficienza adrenocorticale iatrogena normalmente regredisce rapidamente dopo l'interruzione del trattamento. In una piccola percentuale di cani, tuttavia, gli effetti potrebbero protrarsi.

Dopo un'interruzione di una settimana del trattamento con trilostano, riprendere il trattamento con un dosaggio ridotto.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QH02CA01.

### **4.2 Farmacodinamica**

Il trilostano inibisce selettivamente ed in modo reversibile l'enzima 3-beta idrossi steroidoisomerasi, bloccando così la produzione di cortisolo, corticosterone ed aldosterone. Quando utilizzato per trattare l'iperadrenocorticismo, esso riduce la produzione di steroidi glucocorticoidi e mineralcorticoidi nella corteccia surrenalica. Le concentrazioni in circolo di questi steroidi vengono quindi ridotte. Il trilostano antagonizza inoltre l'attività dell'ormone adrenocorticotropo esogeno (ACTH). Non ha alcun effetto diretto sul sistema nervoso centrale o cardiovascolare.

### **4.3 Farmacocinetica**

I dati di farmacocinetica nei cani hanno dimostrato una grande variabilità fra gli individui. In uno studio di farmacocinetica condotto su cani beagle da laboratorio a cui era stata somministrata una singola capsula rigida di Vetoryl da 60 mg, nei cani a stomaco pieno l'AUC variava da 52 a 281 microgrammi·minuto/ml e tra 16 e 175 microgrammi·minuto/ml nei cani a digiuno. Generalmente il trilostano viene rapidamente eliminato dal plasma con concentrazioni che raggiungono un massimo tra 0,5 e 2,5 ore e scendono quasi ai valori basali entro 6-12 ore dalla somministrazione.

Il metabolita attivo primario del trilostano, il ketotrilostano, segue uno schema simile. Inoltre non vi è stata evidenza di accumulo di trilostano o dei suoi metaboliti nel tempo. Uno studio di biodisponibilità orale nei cani ha dimostrato che il trilostano viene assorbito in misura maggiore quando somministrato con il cibo.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

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

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.  
Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PVC/PVdC/alluminio in una scatola di cartone. Ogni blister contiene 10 capsule.  
Confezione: 30 capsule.

**5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

Scatola di cartone contenente 30 capsule      A.I.C. n. 103771010

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/05/2006

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

08/2024

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **B. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Scatola di cartone**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl 30 mg capsule rigide

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni capsula contiene 30 mg di trilostano.

**3. CONFEZIONI**

30 capsule

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.  
Somministrare per via orale, una volta al giorno, con un pasto.  
Non dividere né aprire le capsule.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.  
Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 103771010

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

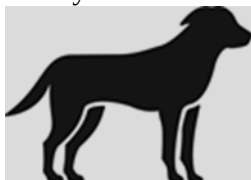
Prevedere spazio per codice a lettura  
OTTICA Decreto Leg.vo 218/2023

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni capsula contiene 30 mg di trilostano

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **C. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Vetoryl 30 mg capsule rigide per cani

### **2. Composizione**

Ogni capsula contiene 30 mg di trilostano.

Capsule rigide in gelatina con corpo di colore avorio e cappuccio di colore nero, con stampata la scritta "VETORYL 30 mg".

### **3. Specie di destinazione**

Cane.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismismo pituitario-dipendente e adrenalino-dipendente (morbo e sindrome di Cushing).

### **5. Controindicazioni**

Non usare in cani del peso inferiore a 3 kg.

Non usare in animali affetti da patologia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

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

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

Riferire al medico veterinario se si ha intenzione di far riprodurre il cane oppure se l'animale è in gravidanza o allattamento.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

È indispensabile avere una diagnosi accertata di iperadrenocorticismismo.

Se non vi è una risposta evidente al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Potrebbe essere necessario aumentare il dosaggio.

I medici veterinari devono essere consapevoli del fatto che i cani affetti da iperadrenocorticismismo sono soggetti a un maggiore rischio di pancreatite. Questo rischio potrebbe non ridursi a seguito del trattamento con trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema prudenza nei cani affetti da anemia preesistente poiché potrebbero verificarsi ulteriori riduzioni dell'ematocrito e dell'emoglobina. Deve essere effettuato un monitoraggio regolare.

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismismo viene diagnosticata in cani di età compresa tra 10 e 15 anni, sono spesso presenti altri processi patologici. È particolarmente importante diagnosticare i casi di patologia epatica primaria e insufficienza renale, poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

La presenza contemporanea di diabete mellito ed iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico. Se un cane è stato trattato in precedenza con mitotano, la sua funzione surrenale è ridotta. L'esperienza nel campo suggerisce che deve trascorrere un intervallo di almeno un mese tra la cessazione della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia uno stretto monitoraggio della funzione surrenale poiché i cani potrebbero essere suscettibili agli effetti del trilostano.

Durante il trattamento occorre effettuare un monitoraggio accurato. Occorre prestare particolare attenzione a enzimi epatici, elettroliti, urea e creatinina.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può ridurre la sintesi del testosterone e ha effetti antiprogesterone.

Le donne in gravidanza o che prevedono una gravidanza devono evitare di maneggiare le capsule.

Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo esposizione accidentale e dopo l'uso.

Il contenuto delle capsule può provocare irritazione della pelle 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 immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o a uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in cagne gravide o in allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La possibilità di interazione con altri medicinali non è stata studiata in modo specifico. Poiché l'iperadrenocorticalismo tende a manifestarsi nei cani più anziani, a molti verranno somministrati farmaci contemporaneamente. Non sono state osservate interazioni negli studi clinici.

Deve essere considerato il rischio di sviluppare iperpotassiemia se il trilostano viene utilizzato unitamente a diuretici risparmiatori di potassio o ACE inibitori. L'uso concomitante di farmaci di questo tipo deve essere oggetto di un'analisi del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati contemporaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio può provocare segni di ipoadrenocorticismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, sintomi cardiovascolari, collasso). Non si sono verificati decessi dopo la somministrazione cronica di 32 mg/kg a cani sani, tuttavia si sono verificati decessi dopo somministrazioni ripetute di dosi più elevate (40-67 mg/kg/giorno) a cani sani.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e potrebbe essere indicata, in funzione dei sintomi clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, la correzione degli squilibri elettrolitici e la fluidoterapia.

Nei casi di sovradosaggio acuto potrebbe portare beneficio l'induzione dell'emesi mediante somministrazione di carbone attivo.

L'eventuale insufficienza adrenocorticale iatrogena normalmente regredisce rapidamente dopo l'interruzione del trattamento. In una piccola percentuale di cani, tuttavia, gli effetti potrebbero protrarsi. Dopo un'interruzione di una settimana del trattamento con trilostano, riprendere il trattamento con un dosaggio ridotto.

## 7. Eventi avversi

Cani:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comuni<br>(da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):                             | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia (mancanza di appetito) <sup>a,b</sup><br>vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                                                               |
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):                                  | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup><br>ipersalivazione (aumento della salivazione) <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup><br>atassia (mancanza di coordinazione) <sup>d</sup> , tremore<br>muscolare <sup>d</sup><br>alterazioni cutanee <sup>d</sup><br>insufficienza renale <sup>e</sup><br>artrite <sup>e</sup><br>debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto rari<br>(< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | necrosi surrenalica <sup>f</sup><br>morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>a</sup> sintomi associati a ipoadrenocorticismo iatrogeno, in particolare se il monitoraggio non è adeguato; generalmente reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.

<sup>b</sup> osservato in cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo.

<sup>c</sup> inclusa crisi acuta del morbo di Addison (collasso).

<sup>d</sup> lieve

<sup>e</sup> smascherata dal trattamento con il prodotto a causa di una riduzione dei livelli di corticosteroidi endogeni.

<sup>f</sup> può portare a ipoadrenocorticismo

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia devono essere distinte dall'ipoadrenocorticismo in base alla valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è pari a 2 mg/kg in base alle combinazioni disponibili delle dimensioni delle capsule. Somministrare una volta al giorno con un pasto.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se fosse necessario aumentare il dosaggio, utilizzare una combinazione di varie dimensioni di capsule per aumentare gradualmente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di capsule consente un dosaggio ottimale per i singoli cani. Somministrare la dose minima necessaria per controllare i sintomi clinici.

Infine, se i sintomi non sono adeguatamente controllati per un intero periodo di 24 ore tra le dosi, considerare di aumentare la dose giornaliera totale fino al 50% suddividendola in parti uguali fra la dose del mattino e quella della sera.

Un ridotto numero di animali potrebbe avere la necessità di assumere dosi giornaliere significativamente maggiori di 10 mg/kg di peso corporeo. In queste situazioni occorre effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

Se il cane passa da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

#### **Monitoraggio:**

Devono essere prelevati dei campioni per la biochimica (elettroliti inclusi) e per il test di stimolazione dell'ACTH prima del trattamento, quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e ogni 3 mesi dalla diagnosi iniziale e dopo ogni modifica del dosaggio. È indispensabile eseguire i test di stimolazione dell'ACTH 4 - 6 ore dopo la somministrazione per permettere l'interpretazione adeguata dei risultati. È preferibile somministrare il medicinale veterinario al mattino per permettere al medico veterinario di eseguire i test di monitoraggio 4-6 ore dopo la somministrazione. A ciascuna delle scadenze indicate sopra è inoltre consigliato effettuare una valutazione regolare del decorso clinico della malattia.

Qualora durante il monitoraggio un test di stimolazione dell'ACTH dia come risultato l'assenza di stimolazione, sospendere il trattamento per 7 giorni e iniziarlo nuovamente con un dosaggio più basso. Ripetere il test di stimolazione ACTH dopo ulteriori 14 giorni. Se la stimolazione è ancora assente, sospendere il trattamento fino alla comparsa di sintomi clinici di iperadrenocorticismo. Ripetere il test di stimolazione ACTH un mese dopo la ripresa del trattamento.

I cani devono essere controllati ad intervalli regolari per problemi epatici primari, renali e diabete mellito.

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Non dividere né aprire le capsule.

### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 30 capsule

A.I.C. n. 103771010

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croazia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Veterinary Products S.r.l.

Via Agostino da Montefeltro, 2

10134 Torino (TO)

Italia

Tel: +39 (0)11 3157437

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetoryl 60 mg capsule rigide per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene:

### Sostanza attiva:

Trilostano 60 mg

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|------------------------------------------------------------------|
| Biossido di titanio (E171)                                       |
| Ossido di ferro (giallo) (E172)                                  |
| Ossido di ferro (nero) (E172)                                    |
| Amido di mais                                                    |
| Lattosio monoidrato                                              |
| Magnesio stearato                                                |
| Gelatina                                                         |

Capsule rigide in gelatina con corpo di colore avorio e cappuccio di colore nero, con stampata la scritta “VETORYL 60 mg”.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismismo pituitario-dipendente e adrenalino-dipendente (morbo e sindrome di Cushing).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da patologia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in cani del peso inferiore a 10 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

È indispensabile avere una diagnosi accertata di iperadrenocorticismismo. Se non vi è una risposta evidente al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Potrebbe essere necessario aumentare il dosaggio. I medici veterinari devono essere consapevoli del fatto che i cani con iperadrenocorticismismo sono soggetti a un maggiore rischio di pancreatite. Questo rischio potrebbe non ridursi a seguito del trattamento con trilostano.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata a cani di età compresa tra 10 e 15 anni, sono spesso presenti altri processi patologici.

È particolarmente importante diagnosticare i casi di patologia epatica primaria e insufficienza renale poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

Durante il trattamento occorre effettuare un monitoraggio accurato. Occorre prestare particolare attenzione a enzimi epatici, elettroliti, urea e creatinina.

La presenza contemporanea di diabete mellito ed iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico.

Se un cane è stato trattato in precedenza con mitotano, la sua funzione surrenale è ridotta.

L'esperienza nel campo suggerisce che deve trascorrere un intervallo di almeno un mese tra la cessazione della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia uno stretto monitoraggio della funzione surrenale poiché i cani potrebbero essere più suscettibili agli effetti del trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema prudenza nei cani affetti da anemia preesistente, poiché potrebbero verificarsi ulteriori riduzioni dell'ematocrito e dell'emoglobina. Deve essere effettuato un monitoraggio regolare.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può ridurre la sintesi del testosterone e ha effetti antiprogesterone. Le donne in gravidanza o che prevedono una gravidanza devono evitare di maneggiare le capsule.

Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo esposizione accidentale e dopo l'uso.

Il contenuto delle capsule può causare irritazione della pelle 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 pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o a uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comuni<br>(da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):                             | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia <sup>a,b</sup><br>vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                           |
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):                                  | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup><br>ipersalivazione <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup><br>atassia <sup>d</sup> , tremore muscolare <sup>d</sup><br>alterazioni cutanee <sup>d</sup><br>insufficienza renale <sup>e</sup><br>artrite <sup>e</sup><br>debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto rari<br>(< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | Necrosi surrenalica <sup>f</sup><br>morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                           |

<sup>a</sup> sintomi associati a ipoadrenocorticismo iatrogeno, in particolare se il monitoraggio non è adeguato (vedere il paragrafo 3.9); generalmente reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.

<sup>b</sup> osservato in cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo.

<sup>c</sup> inclusa crisi acuta del morbo di Addison (collasso) (vedere il paragrafo 3.10).

<sup>d</sup> lieve

<sup>e</sup> smascherata dal trattamento con il prodotto a causa di una riduzione dei livelli di corticosteroidi endogeni.

<sup>f</sup> può portare a ipoadrenocorticismo

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia devono essere distinte dall'ipoadrenocorticismo in base alla valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento:

Non usare in cagne gravide o in allattamento.

#### Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La possibilità di interazione con altri medicinali non è stata studiata in modo specifico. Poiché l'iperadrenocorticalismo tende a manifestarsi nei cani più anziani, a molti verranno somministrati farmaci contemporaneamente. Non sono state osservate interazioni negli studi clinici.

Deve essere considerato il rischio di sviluppare iperpotassiemia se il trilostano viene utilizzato unitamente a diuretici risparmiatori di potassio o ACE inibitori. L'uso concomitante di farmaci di questo tipo deve essere oggetto di un'analisi del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario,

poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati contemporaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è pari a 2 mg/kg in base alle combinazioni disponibili delle dimensioni delle capsule. Somministrare una volta al giorno con un pasto.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se fosse necessario aumentare il dosaggio, utilizzare una combinazione di varie dimensioni di capsule per aumentare gradualmente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di capsule consente un dosaggio ottimale per i singoli cani. Somministrare la dose minima necessaria per controllare i sintomi clinici.

Infine, se i sintomi non sono adeguatamente controllati per un intero periodo di 24 ore tra le dosi, considerare di aumentare la dose giornaliera totale fino al 50% suddividendola in parti uguali fra la dose del mattino e quella della sera.

Non dividere né aprire le capsule.

Un ridotto numero di animali potrebbe avere la necessità di assumere dosi giornaliere significativamente maggiori di 10 mg/kg di peso corporeo. In queste situazioni occorre effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

Se il cane passa da Veteryl capsule rigide a Veteryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

**Monitoraggio:**

Devono essere prelevati dei campioni per la biochimica (elettroliti inclusi) e per il test di stimolazione dell'ACTH prima del trattamento, quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e ogni 3 mesi dalla diagnosi iniziale e dopo ogni modifica del dosaggio. È indispensabile eseguire i test di stimolazione dell'ACTH 4 - 6 ore dopo la somministrazione per permettere l'interpretazione adeguata dei risultati. È preferibile somministrare il medicinale veterinario al mattino per permettere al medico veterinario di eseguire i test di monitoraggio 4-6 ore dopo la somministrazione. A ciascuna delle scadenze indicate sopra è inoltre consigliato effettuare una valutazione regolare del decorso clinico della malattia.

Qualora durante il monitoraggio un test di stimolazione dell'ACTH dia come risultato l'assenza di stimolazione, sospendere il trattamento per 7 giorni e iniziarlo nuovamente con un dosaggio più basso. Ripetere il test di stimolazione ACTH dopo ulteriori 14 giorni. Se la stimolazione è ancora assente, sospendere il trattamento fino alla comparsa di sintomi clinici di iperadrenocorticismi. Ripetere il test di stimolazione ACTH un mese dopo la ripresa del trattamento.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Il sovradosaggio può provocare segni di ipoadrenocorticismi (letargia, anoressia, vomito, diarrea, sintomi cardiovascolari, collasso). Non si sono verificati decessi dopo la somministrazione cronica di 32 mg/kg a cani sani, tuttavia si sono verificati decessi dopo somministrazioni ripetute di dosi più elevate (40-67 mg/kg/giorno) a cani sani.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e potrebbe essere indicata, in funzione dei sintomi clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, la correzione degli squilibri elettrolitici e la fluidoterapia.

Nei casi di sovradosaggio acuto potrebbe portare beneficio l'induzione dell'emesi mediante somministrazione di carbone attivo.

L'eventuale insufficienza adrenocorticale iatrogena normalmente regredisce rapidamente dopo l'interruzione del trattamento. In una piccola percentuale di cani, tuttavia, gli effetti potrebbero protrarsi.

Dopo un'interruzione di una settimana del trattamento con trilostano, riprendere il trattamento con un dosaggio ridotto.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QH02CA01.

### **4.2 Farmacodinamica**

Il trilostano inibisce selettivamente ed in modo reversibile l'enzima 3-beta idrossi steroidoisomerasi, bloccando così la produzione di cortisolo, corticosterone ed aldosterone. Quando utilizzato per trattare l'iperadrenocorticismo, esso riduce la produzione di steroidi glucocorticoidi e mineralcorticoidi nella corteccia surrenalica. Le concentrazioni in circolo di questi steroidi vengono quindi ridotte. Il trilostano antagonizza inoltre l'attività dell'ormone adrenocorticotropo esogeno (ACTH). Non ha alcun effetto diretto sul sistema nervoso centrale o cardiovascolare.

### **4.3 Farmacocinetica**

I dati di farmacocinetica nei cani hanno dimostrato una grande variabilità fra gli individui. In uno studio di farmacocinetica condotto su cani beagle da laboratorio a cui era stata somministrata una singola capsula rigida di Vetoryl da 60 mg, nei cani a stomaco pieno l'AUC variava da 52 a 281 microgrammi·minuto/ml e tra 16 e 175 microgrammi·minuto/ml nei cani a digiuno. Generalmente il trilostano viene rapidamente eliminato dal plasma con concentrazioni che raggiungono un massimo tra 0,5 e 2,5 ore e scendono quasi ai valori basali entro 6-12 ore dalla somministrazione.

Il metabolita attivo primario del trilostano, il ketotrilostano, segue uno schema simile. Inoltre non vi è stata evidenza di accumulo di trilostano o dei suoi metaboliti nel tempo. Uno studio di biodisponibilità orale nei cani ha dimostrato che il trilostano viene assorbito in misura maggiore quando somministrato con il cibo.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

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

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.  
Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PVC/PVdC/alluminio in una scatola di cartone. Ogni blister contiene 10 capsule.  
Confezione: 30 capsule.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

Scatola di cartone contenente 30 capsule      A.I.C. n. 103771022

#### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/05/2006

#### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

08/2024

#### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **D. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Scatola di cartone**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl 60 mg capsule rigide

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni capsula contiene 60 mg di trilostano.

**3. CONFEZIONI**

30 capsule

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.  
Somministrare per via orale, una volta al giorno con un pasto.  
Non dividere né aprire le capsule.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.  
Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 103771022

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

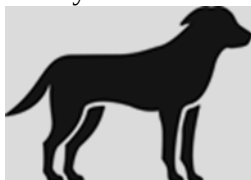
Prevedere spazio per codice a lettura  
OTTICA Decreto Leg.vo 218/2023

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni capsula contiene 60 mg di trilostano

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **E. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Vetoryl 60 mg capsule rigide per cani

### **2. Composizione**

Ogni capsula contiene 60 mg di trilostano.

Capsule rigide in gelatina con corpo di colore avorio e cappuccio di colore nero, con stampata la scritta "VETORYL 60 mg".

### **3. Specie di destinazione**

Cane.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismo pituitario-dipendente e adrenalino-dipendente (morbo e sindrome di Cushing).

### **5. Controindicazioni**

Non usare in cani del peso inferiore a 10 kg.

Non usare in animali affetti da patologia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

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

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

Riferire al medico veterinario se si ha intenzione di far riprodurre il cane oppure se l'animale è in gravidanza o allattamento.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

È indispensabile avere una diagnosi accertata di iperadrenocorticismo.

Se non vi è una risposta evidente al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Potrebbe essere necessario aumentare il dosaggio.

I medici veterinari devono essere consapevoli del fatto che i cani affetti da iperadrenocorticismo sono soggetti a un maggiore rischio di pancreatite. Questo rischio potrebbe non ridursi a seguito del trattamento con trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema prudenza nei cani affetti da anemia preesistente poiché potrebbero verificarsi ulteriori riduzioni dell'ematocrito e dell'emoglobina. Deve essere effettuato un monitoraggio regolare.

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata in cani di età compresa tra 10 e 15 anni, sono spesso presenti altri processi patologici. È particolarmente importante diagnosticare i casi di patologia epatica primaria e insufficienza renale, poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

La presenza contemporanea di diabete mellito ed iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico.

Se un cane è stato precedentemente trattato con mitotano, la sua funzione surrenale è ridotta. L'esperienza nel campo suggerisce che deve trascorrere un intervallo di almeno un mese tra la cessazione della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia uno stretto monitoraggio della funzione surrenale poiché i cani potrebbero essere suscettibili agli effetti del trilostano. Durante il trattamento occorre effettuare un monitoraggio accurato. Occorre prestare particolare attenzione a enzimi epatici, elettroliti, urea e creatinina.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può ridurre la sintesi del testosterone e ha effetti antiprogesterone. Le donne in gravidanza o che prevedono una gravidanza, devono evitare di maneggiare le capsule.

Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo esposizione accidentale e dopo l'uso.

Il contenuto delle capsule può provocare irritazione della pelle 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 immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o a uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in cagne gravide o in allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La possibilità di interazione con altri medicinali non è stata studiata in modo specifico. Poiché l'iperadrenocorticismo tende a manifestarsi nei cani più anziani, a molti verranno somministrati farmaci contemporaneamente. Non sono state osservate interazioni negli studi clinici.

Deve essere considerato il rischio di sviluppare iperpotassiemia se il trilostano viene utilizzato unitamente a diuretici risparmiatori di potassio o ACE inibitori. L'uso concomitante di farmaci di questo tipo deve essere oggetto di un'analisi del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati contemporaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

Sovradosaggio:

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio può provocare segni di ipoadrenocorticismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, sintomi cardiovascolari, collasso). Non si sono verificati decessi dopo la somministrazione cronica di 32 mg/kg a cani sani, tuttavia si sono verificati decessi dopo somministrazioni ripetute di dosi più elevate (40-67 mg/kg/giorno) a cani sani.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e potrebbe essere indicata, in funzione dei sintomi clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, la correzione degli squilibri elettrolitici e la fluidoterapia.

Nei casi di sovradosaggio acuto potrebbe portare beneficio l'induzione dell'emesi mediante somministrazione di carbone attivo.

L'eventuale insufficienza adrenocorticale iatrogena normalmente regredisce rapidamente dopo l'interruzione del trattamento. In una piccola percentuale di cani, tuttavia, gli effetti potrebbero protrarsi. Dopo un'interruzione di una settimana del trattamento con trilostano, riprendere il trattamento con un dosaggio ridotto.

## 7. Eventi avversi

Cani:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comuni<br>(da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):                             | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia (mancanza di appetito) <sup>a,b</sup><br>vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                                                               |
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):                                  | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup><br>ipersalivazione (aumento della salivazione) <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup><br>atassia (mancanza di coordinazione) <sup>d</sup> , tremore<br>muscolare <sup>d</sup><br>alterazioni cutanee <sup>d</sup><br>insufficienza renale <sup>e</sup><br>artrite <sup>e</sup><br>debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto rari<br>(< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | necrosi surrenalica <sup>f</sup><br>morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>a</sup> sintomi associati a ipoadrenocorticismo iatrogeno, in particolare se il monitoraggio non è adeguato; generalmente reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.

<sup>b</sup> osservato in cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo.

<sup>c</sup> inclusa crisi acuta del morbo di Addison (collasso).

<sup>d</sup> lieve

<sup>e</sup> smascherata dal trattamento con il prodotto a causa di una riduzione dei livelli di corticosteroidi endogeni.

<sup>f</sup> può portare a ipoadrenocorticismo

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia devono essere distinte dall'ipoadrenocorticismo in base alla valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è pari a 2 mg/kg in base alle combinazioni disponibili delle dimensioni delle capsule. Somministrare una volta al giorno con un pasto.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se fosse necessario aumentare il dosaggio, utilizzare una combinazione di varie dimensioni di capsule per aumentare gradualmente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di capsule consente un dosaggio ottimale per i singoli cani. Somministrare la dose minima necessaria per controllare i sintomi clinici.

Infine, se i sintomi non sono adeguatamente controllati per un intero periodo di 24 ore tra le dosi, considerare di aumentare la dose giornaliera totale fino al 50% suddividendola in parti uguali fra le dosi del mattino e quella della sera.

Un ridotto numero di animali potrebbe avere la necessità di assumere dosi giornaliere significativamente maggiori di 10 mg/kg di peso corporeo. In queste situazioni occorre effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

Se il cane passa da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

#### **Monitoraggio:**

Devono essere prelevati dei campioni per la biochimica (elettroliti inclusi) e per il test di stimolazione dell'ACTH prima del trattamento, quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e ogni 3 mesi dalla diagnosi iniziale e dopo ogni modifica del dosaggio. È indispensabile eseguire i test di stimolazione dell'ACTH 4 - 6 ore dopo la somministrazione per permettere l'interpretazione adeguata dei risultati. È preferibile somministrare il medicinale veterinario al mattino per permettere al medico veterinario di eseguire i test di monitoraggio 4-6 ore dopo la somministrazione. A ciascuna delle scadenze indicate sopra è inoltre consigliato effettuare una valutazione regolare del decorso clinico della malattia.

Qualora durante il monitoraggio un test di stimolazione dell'ACTH dia come risultato l'assenza di stimolazione, sospendere il trattamento per 7 giorni e iniziarlo nuovamente con un dosaggio più basso. Ripetere il test di stimolazione ACTH dopo ulteriori 14 giorni. Se la stimolazione è ancora assente, sospendere il trattamento fino alla comparsa di sintomi clinici di iperadrenocorticismismo. Ripetere il test di stimolazione ACTH un mese dopo la ripresa del trattamento.

I cani devono essere controllati ad intervalli regolari per problemi epatici primari, renali e diabete mellito.

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Non dividere né aprire le capsule.

### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 30 capsule      A.I.C. n. 103771022

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

#### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croazia

#### Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Veterinary Products S.r.l.  
Via Agostino da Montefeltro, 2  
10134 Torino (TO)  
Italia  
Tel: +39 (0)11 3157437

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetoryl 120 mg capsule rigide per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene:

### Sostanza attiva:

Trilostano 120 mg

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|------------------------------------------------------------------|
| Biossido di titanio (E171)                                       |
| Ossido di ferro (giallo) (E172)                                  |
| Ossido di ferro (nero) (E172)                                    |
| Amido di mais                                                    |
| Lattosio monoidrato                                              |
| Magnesio stearato                                                |
| Gelatina                                                         |

Capsule rigide in gelatina con corpo di colore avorio e cappuccio di colore nero, con stampata la scritta "VETORYL 120 mg".

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismismo pituitario-dipendente e adrenalino-dipendente (morbo e sindrome di Cushing).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da patologia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in cani del peso inferiore a 20 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

È indispensabile avere una diagnosi accertata di iperadrenocorticismismo. Se non vi è una risposta evidente al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Potrebbe essere necessario aumentare il dosaggio. I medici veterinari devono essere consapevoli del fatto che i cani con iperadrenocorticismismo sono soggetti a un maggiore rischio di pancreatite. Questo rischio potrebbe non ridursi a seguito del trattamento con trilostano.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata a cani di età compresa tra 10 e 15 anni, sono spesso presenti altri processi patologici.

È particolarmente importante diagnosticare i casi di patologia epatica primaria e insufficienza renale poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

Durante il trattamento occorre effettuare un monitoraggio accurato. Occorre prestare particolare attenzione a enzimi epatici, elettroliti, urea e creatinina.

La presenza contemporanea di diabete mellito ed iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico.

Se un cane è stato trattato in precedenza con mitotano, la sua funzione surrenale è ridotta.

L'esperienza nel campo suggerisce che deve trascorrere un intervallo di almeno un mese tra la cessazione della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia uno stretto monitoraggio della funzione surrenale poiché i cani potrebbero essere più suscettibili agli effetti del trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema prudenza nei cani affetti da anemia preesistente, poiché potrebbero verificarsi ulteriori riduzioni dell'ematocrito e dell'emoglobina. Deve essere effettuato un monitoraggio regolare.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può ridurre la sintesi del testosterone e ha effetti antiprogesterone. Le donne in gravidanza o che prevedono una gravidanza, devono evitare di maneggiare le capsule.

Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo esposizione accidentale e dopo l'uso.

Il contenuto delle capsule può causare irritazione della pelle e degli occhi e sensibilizzazione. Non dividere né aprire le capsule: in caso di rottura accidentale delle capsule e di contatto accidentale dei granuli con gli occhi o con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o a uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comuni<br>(da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):                             | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia <sup>a,b</sup><br>vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                           |
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):                                  | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup><br>ipersalivazione <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup><br>atassia <sup>d</sup> , tremore muscolare <sup>d</sup><br>alterazioni cutanee <sup>d</sup><br>insufficienza renale <sup>e</sup><br>artrite <sup>e</sup><br>debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto rari<br>(< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | Necrosi surrenalica <sup>f</sup><br>morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                           |

<sup>a</sup> sintomi associati a ipoadrenocorticismo iatrogeno, in particolare se il monitoraggio non è adeguato (vedere il paragrafo 3.9); generalmente reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.

<sup>b</sup> osservato in cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo.

<sup>c</sup> inclusa crisi acuta del morbo di Addison (collasso) (vedere il paragrafo 3.10).

<sup>d</sup> lieve

<sup>e</sup> smascherata dal trattamento con il prodotto a causa di una riduzione dei livelli di corticosteroidi endogeni.

<sup>f</sup> può portare a ipoadrenocorticismo

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia devono essere distinte dall'ipoadrenocorticismo in base alla valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento:

Non usare in cagne gravide o in allattamento.

#### Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La possibilità di interazione con altri medicinali non è stata studiata in modo specifico. Poiché l'iperadrenocorticalismo tende a manifestarsi nei cani più anziani, a molti verranno somministrati farmaci contemporaneamente. Non sono state osservate interazioni negli studi clinici.

Deve essere considerato il rischio di sviluppare iperpotassiemia se il trilostano viene utilizzato unitamente a diuretici risparmiatori di potassio o ACE inibitori. L'uso concomitante di farmaci di questo tipo deve essere oggetto di un'analisi del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario,

poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati contemporaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è pari a 2 mg/kg in base alle combinazioni disponibili delle dimensioni delle capsule. Somministrare una volta al giorno con un pasto.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se fosse necessario aumentare il dosaggio, utilizzare una combinazione di varie dimensioni di capsule per aumentare gradualmente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di capsule consente un dosaggio ottimale per i singoli cani. Somministrare la dose minima necessaria per controllare i sintomi clinici.

Infine, se i sintomi non sono adeguatamente controllati per un intero periodo di 24 ore tra le dosi, considerare di aumentare la dose giornaliera totale fino al 50% suddividendola in parti uguali fra la dose del mattino e quella della sera.

Non dividere né aprire le capsule.

Un ridotto numero di animali potrebbe avere la necessità di assumere dosi giornaliere significativamente maggiori di 10 mg/kg di peso corporeo. In queste situazioni occorre effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

Se il cane passa da Veteryl capsule rigide a Veteryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

**Monitoraggio:**

Devono essere prelevati dei campioni per la biochimica (elettroliti inclusi) e per il test di stimolazione dell'ACTH prima del trattamento, quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e ogni 3 mesi dalla diagnosi iniziale e dopo ogni modifica del dosaggio. È indispensabile eseguire i test di stimolazione dell'ACTH 4 - 6 ore dopo la somministrazione per permettere l'interpretazione adeguata dei risultati. È preferibile somministrare il medicinale veterinario al mattino per permettere al medico veterinario di eseguire i test di monitoraggio 4-6 ore dopo la somministrazione. A ciascuna delle scadenze indicate sopra è inoltre consigliato effettuare una valutazione regolare del decorso clinico della malattia.

Qualora durante il monitoraggio un test di stimolazione dell'ACTH dia come risultato l'assenza di stimolazione, sospendere il trattamento per 7 giorni e iniziarlo nuovamente con un dosaggio più basso. Ripetere il test di stimolazione ACTH dopo ulteriori 14 giorni. Se la stimolazione è ancora assente, sospendere il trattamento fino alla comparsa di sintomi clinici di iperadrenocorticismo. Ripetere il test di stimolazione ACTH un mese dopo la ripresa del trattamento.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Il sovradosaggio può provocare segni di ipoadrenocorticismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, sintomi cardiovascolari, collasso). Non si sono verificati decessi dopo la somministrazione cronica di 32 mg/kg a cani sani, tuttavia si sono verificati decessi dopo somministrazioni ripetute di dosi più elevate (40-67 mg/kg/giorno) a cani sani.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e potrebbe essere indicata, in funzione dei sintomi clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, la correzione degli squilibri elettrolitici e la fluidoterapia.

Nei casi di sovradosaggio acuto potrebbe portare beneficio l'induzione dell'emesi mediante somministrazione di carbone attivo.

L'eventuale insufficienza adrenocorticale iatrogena normalmente regredisce rapidamente dopo l'interruzione del trattamento. In una piccola percentuale di cani, tuttavia, gli effetti potrebbero protrarsi.

Dopo un'interruzione di una settimana del trattamento con trilostano, riprendere il trattamento con un dosaggio ridotto.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QH02CA01.

### **4.2 Farmacodinamica**

Il trilostano inibisce selettivamente ed in modo reversibile l'enzima 3-beta idrossi steroidoisomerasi, bloccando così la produzione di cortisolo, corticosterone ed aldosterone. Quando utilizzato per trattare l'iperadrenocorticismo, esso riduce la produzione di steroidi glucocorticoidi e mineralcorticoidi nella corteccia surrenalica. Le concentrazioni in circolo di questi steroidi vengono quindi ridotte. Il trilostano antagonizza inoltre l'attività dell'ormone adrenocorticotropo esogeno (ACTH). Non ha alcun effetto diretto sul sistema nervoso centrale o cardiovascolare.

### **4.3 Farmacocinetica**

I dati di farmacocinetica nei cani hanno dimostrato una grande variabilità fra gli individui. In uno studio di farmacocinetica condotto su cani beagle da laboratorio a cui era stata somministrata una singola capsula rigida di Vetoryl da 60 mg, nei cani a stomaco pieno l'AUC variava da 52 a 281 microgrammi·minuto/ml e tra 16 e 175 microgrammi·minuto/ml nei cani a digiuno. Generalmente il trilostano viene rapidamente eliminato dal plasma con concentrazioni che raggiungono un massimo tra 0,5 e 2,5 ore e scendono quasi ai valori basali entro 6-12 ore dalla somministrazione.

Il metabolita attivo primario del trilostano, il ketotrilostano, segue uno schema simile. Inoltre non vi è stata evidenza di accumulo di trilostano o dei suoi metaboliti nel tempo. Uno studio di biodisponibilità orale nei cani ha dimostrato che il trilostano viene assorbito in misura maggiore quando somministrato con il cibo.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

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

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.  
Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PVC/PVdC/alluminio in una scatola di cartone. Ogni blister contiene 10 capsule.  
Confezione: 30 capsule.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

Scatola di cartone contenente 30 capsule      A.I.C. n. 103771034

#### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/05/2006

#### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

08/2024

#### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **F. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Scatola di cartone**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl 120 mg capsule rigide

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni capsula contiene 120 mg di trilostano.

**3. CONFEZIONI**

30 capsule

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.  
Somministrare per via orale, una volta al giorno, con un pasto.  
Non dividere né aprire le capsule.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.  
Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 103771034

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

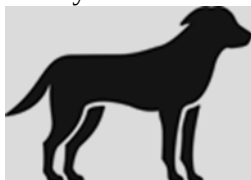
Prevedere spazio per codice a lettura  
OTTICA Decreto Leg.vo 218/2023

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni capsula contiene 120 mg di trilostano

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **G. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Vetoryl 120 mg capsule rigide per cani

### **2. Composizione**

Ogni capsula contiene 120 mg di trilostano.

Capsule rigide in gelatina con corpo di colore avorio e cappuccio di colore nero, con stampata la scritta "VETORYL 120 mg".

### **3. Specie di destinazione**

Cane.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismismo pituitario-dipendente e adrenalino-dipendente (morbo e sindrome di Cushing).

### **5. Controindicazioni**

Non usare in cani del peso inferiore a 20 kg.

Non usare in animali affetti da patologia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

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

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

Riferire al medico veterinario se si ha intenzione di far riprodurre il cane oppure se l'animale è in gravidanza o allattamento.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

È indispensabile avere una diagnosi accertata di iperadrenocorticismismo.

Se non vi è una risposta evidente al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Potrebbe essere necessario aumentare il dosaggio.

I medici veterinari devono essere consapevoli del fatto che i cani affetti da iperadrenocorticismismo sono soggetti a un maggiore rischio di pancreatite. Questo rischio potrebbe non ridursi a seguito del trattamento con trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema prudenza nei cani affetti da anemia preesistente poiché potrebbero verificarsi ulteriori riduzioni dell'ematocrito e dell'emoglobina. Deve essere effettuato un monitoraggio regolare.

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismismo viene diagnosticata in cani di età compresa tra 10 e 15 anni, sono spesso presenti altri processi patologici. È particolarmente importante diagnosticare i casi di patologia epatica primaria e insufficienza renale, poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

La presenza contemporanea di diabete mellito ed iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico.

Se un cane è stato precedentemente trattato con mitotano, la sua funzione surrenale è ridotta. L'esperienza nel campo suggerisce che deve trascorrere un intervallo di almeno un mese tra la cessazione della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia uno stretto monitoraggio della funzione surrenale poiché i cani potrebbero essere suscettibili agli effetti del trilostano.

Durante il trattamento occorre effettuare un monitoraggio accurato. Occorre prestare particolare attenzione a enzimi epatici, elettroliti, urea e creatinina.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può ridurre la sintesi del testosterone e ha effetti antiprogesterone. Le donne in gravidanza o che prevedono una gravidanza, devono evitare di maneggiare le capsule.

Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo esposizione accidentale e dopo l'uso.

Il contenuto delle capsule può provocare irritazione della pelle 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 immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o a uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

#### Gravidanza e allattamento:

Non usare in cagne gravide o in allattamento.

#### Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La possibilità di interazione con altri medicinali non è stata studiata in modo specifico. Poiché l'iperadrenocorticismo tende a manifestarsi nei cani più anziani, a molti verranno somministrati farmaci contemporaneamente. Non sono state osservate interazioni negli studi clinici.

Deve essere considerato il rischio di sviluppare iperpotassiemia se il trilostano viene utilizzato unitamente a diuretici risparmiatori di potassio o ACE inibitori. L'uso concomitante di farmaci di questo tipo deve essere oggetto di un'analisi del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati contemporaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

#### Sovradosaggio:

Il sovradosaggio può provocare segni di ipoadrenocorticismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, sintomi cardiovascolari, collasso). Non si sono verificati decessi dopo la somministrazione cronica di 32 mg/kg a cani sani, tuttavia si sono verificati decessi dopo somministrazioni ripetute di dosi più elevate (40-67 mg/kg/giorno) a cani sani.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e potrebbe essere indicata, in funzione dei sintomi clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, la correzione degli squilibri elettrolitici e la fluidoterapia.

Nei casi di sovradosaggio acuto potrebbe portare beneficio l'induzione dell'emesi mediante somministrazione di carbone attivo.

L'eventuale insufficienza adrenocorticale iatrogena normalmente regredisce rapidamente dopo l'interruzione del trattamento. In una piccola percentuale di cani, tuttavia, gli effetti potrebbero protrarsi. Dopo un'interruzione di una settimana del trattamento con trilostano, riprendere il trattamento con un dosaggio ridotto.

## 7. Eventi avversi

Cani:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comuni<br>(da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):                             | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia (mancanza di appetito) <sup>a,b</sup><br>vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                                                               |
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):                                  | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup><br>ipersalivazione (aumento della salivazione) <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup><br>atassia (mancanza di coordinazione) <sup>d</sup> , tremore<br>muscolare <sup>d</sup><br>alterazioni cutanee <sup>d</sup><br>insufficienza renale <sup>e</sup><br>artrite <sup>e</sup><br>debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto rari<br>(< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | necrosi surrenalica <sup>f</sup><br>morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>a</sup> sintomi associati a ipoadrenocorticismo iatrogeno, in particolare se il monitoraggio non è adeguato; generalmente reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.

<sup>b</sup> osservato in cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo.

<sup>c</sup> inclusa crisi acuta del morbo di Addison (collasso).

<sup>d</sup> lieve

<sup>e</sup> smascherata dal trattamento con il prodotto a causa di una riduzione dei livelli di corticosteroidi endogeni.

<sup>f</sup> può portare a ipoadrenocorticismo

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia devono essere distinte dall'ipoadrenocorticismo in base alla valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è pari a 2 mg/kg in base alle combinazioni disponibili delle dimensioni delle capsule. Somministrare una volta al giorno con un pasto.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se fosse necessario aumentare il dosaggio, utilizzare una combinazione di varie dimensioni di capsule per aumentare gradualmente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di capsule consente un dosaggio ottimale per i singoli cani. Somministrare la dose minima necessaria per controllare i sintomi clinici.

Infine, se i sintomi non sono adeguatamente controllati per un intero periodo di 24 ore tra le dosi, considerare di aumentare la dose giornaliera totale fino al 50% suddividendola in parti uguali fra le dosi del mattino e quella della sera.

Un ridotto numero di animali potrebbe avere la necessità di assumere dosi giornaliere significativamente maggiori di 10 mg/kg di peso corporeo. In queste situazioni occorre effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

Se il cane passa da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

#### **Monitoraggio:**

Devono essere prelevati dei campioni per la biochimica (elettroliti inclusi) e per il test di stimolazione dell'ACTH prima del trattamento, quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e ogni 3 mesi dalla diagnosi iniziale e dopo ogni modifica del dosaggio. È indispensabile eseguire i test di stimolazione dell'ACTH 4 - 6 ore dopo la somministrazione per permettere l'interpretazione adeguata dei risultati. È preferibile somministrare il medicinale veterinario al mattino per permettere al medico veterinario di eseguire i test di monitoraggio 4-6 ore dopo la somministrazione. A ciascuna delle scadenze indicate sopra è inoltre consigliato effettuare una valutazione regolare del decorso clinico della malattia.

Qualora durante il monitoraggio un test di stimolazione dell'ACTH dia come risultato l'assenza di stimolazione, sospendere il trattamento per 7 giorni e iniziarlo nuovamente con un dosaggio più basso. Ripetere il test di stimolazione ACTH dopo ulteriori 14 giorni. Se la stimolazione è ancora assente, sospendere il trattamento fino alla comparsa di sintomi clinici di iperadrenocorticismismo. Ripetere il test di stimolazione ACTH un mese dopo la ripresa del trattamento.

I cani devono essere controllati ad intervalli regolari per problemi epatici primari, renali e diabete mellito.

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Non dividere né aprire le capsule.

### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

**13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

**14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 30 capsule

A.I.C. n. 103771034

**15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croazia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Veterinary Products S.r.l.

Via Agostino da Montefeltro, 2

10134 Torino (TO)

Italia

Tel: +39 (0)11 3157437

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetoryl 20 mg compresse masticabili per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

Trilostano 20 mg

**Eccipienti:**

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|------------------------------------------------------------------|
| Amido di mais                                                    |
| Lattosio, monoidrato                                             |
| Cellulosa, microcristallina                                      |
| Sodio amido glicolato (tipo A)                                   |
| Silice, colloidale idrata                                        |
| Magnesio stearato                                                |
| Lievito (essiccato)                                              |
| Aroma di pollo                                                   |

Compressa da 7 mm masticabile aromatizzata, di forma rotonda e convessa, marrone chiaro con puntini marroni, con una linea di divisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismo di origine ipofisaria o surrenale (morbo e sindrome di Cushing).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da malattia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in cani di peso inferiore a 3 kg.

### 3.4 Avvertenze speciali

Una accurata diagnosi di iperadrenocorticismo è essenziale.

Qualora non ci fosse un'evidente risposta al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Può essere necessario aumentare la dose.

I medici veterinari devono essere consapevoli che i cani con iperadrenocorticismo sono ad aumentato rischio di pancreatite. Questo rischio può non diminuire dopo il trattamento con trilostano.

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

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Poiché la maggior parte dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata nei cani di 10-15 anni di età, spesso sono presenti altri processi patologici. È particolarmente importante esaminare ed evidenziare i casi di malattia epatica primaria e di insufficienza renale poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

Durante il trattamento gli animali dovrebbero essere monitorati attentamente. Particolare attenzione deve essere dedicata agli enzimi epatici, agli elettroliti, all'urea e alla creatinina.

La presenza contemporanea di diabete mellito e iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico. Se un cane è stato trattato in precedenza con mitotano, la sua funzione surrenalica sarà ridotta. L'esperienza acquisita sul campo suggerisce che si deve lasciare un intervallo di almeno un mese tra il termine della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia un attento monitoraggio della funzione surrenalica poiché i cani possono essere più sensibili agli effetti del trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema attenzione in cani con anemia preesistente, poiché si può verificare una ulteriore riduzione dell'ematocrito e dell'emoglobina. I cani devono essere monitorati a intervalli regolari per la malattia epatica primaria, la malattia renale e per il diabete mellito.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può diminuire la sintesi del testosterone e ha proprietà antiprogesteriniche. Le donne in stato di gravidanza o che desiderano una gravidanza devono evitare di maneggiare il medicinale veterinario. Lavare le mani dopo l'uso. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Per evitare che i bambini abbiano accesso alle compresse, i blister utilizzati devono essere conservati nella scatola originale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. L'ingestione accidentale può causare effetti avversi tra cui vomito e diarrea.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comune<br>(1-10 animali/1.000<br>trattati):                                  | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia <sup>a,b</sup> , vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                      |
| Raro<br>(1-10 animali/10.000 trattati):                                          | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup> , ipersalivazione <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup> , atassia <sup>d</sup> , tremori muscolari <sup>d</sup> , alterazioni cutanee <sup>d</sup> , insufficienza renale <sup>e</sup> , artrite <sup>e</sup> , debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto raro<br>(< 1 animale/10.000 trattati, incluse<br>le segnalazioni isolate): | Necrosi surrenalica <sup>f</sup> , morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>a</sup> associato all'ipoadrenocorticismo iatrogeno, soprattutto se il monitoraggio non è adeguato (vedere paragrafo 3.9); generalmente reversibile entro un certo periodo dalla sospensione del trattamento;

<sup>b</sup> osservato nei cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo;

<sup>c</sup> tra cui Crisi Addisoniana Acuta (collasso) (vedere paragrafo 3.10);

<sup>d</sup> lieve;

<sup>e</sup> evidenziato dal trattamento con il medicinale veterinario a causa di una riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi;

<sup>f</sup> può causare ipoadrenocorticismo.

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia deve essere distinta dall'ipoadrenocorticismo mediante la valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

#### Fertilità:

Non usare in animali destinati alla riproduzione.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non è stata specificatamente studiata la possibilità di interazioni con altri medicinali. Poiché l'iperadrenocorticismo tende a verificarsi 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 a inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), 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 e ACE inibitori.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è circa 2 mg/kg.

Somministrare una volta al giorno con del cibo.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

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

Infine, 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.

Un ridotto numero di animali può richiedere dosi giornaliere ben superiori ai 10 mg/kg. In questi casi si deve adottare un appropriato monitoraggio supplementare.

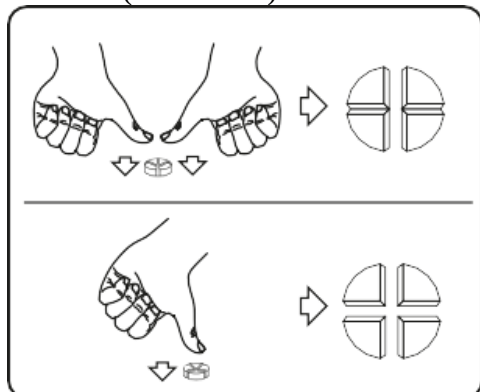
Se il cane passa da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

### **Monitoraggio:**

Campioni di sangue devono essere prelevati per il controllo dei parametri biochimici (compresi gli elettroliti) e si deve effettuare un test di stimolazione dell'ormone adrenocorticotropo (ACTH) prima di iniziare i trattamenti dopo la diagnosi iniziale e quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e poi ogni 3 mesi, per un monitoraggio regolare, e dopo ogni aggiustamento posologico, o in caso di passaggio da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, e viceversa. È indispensabile che i test di stimolazione dell'ACTH vengano effettuati 4-6 ore dopo il trattamento per consentire una 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 ciascuno dei tempi sopra riportati si deve anche effettuare una regolare valutazione dell'andamento clinico della malattia.

Nel caso di assenza di risposta al test di stimolazione dell'ACTH in corso di monitoraggio, sospendere il trattamento per 7 giorni e quindi iniziare nuovamente con una dose più bassa. Ripetere il test dell'ACTH dopo altri 14 giorni. Se il risultato è ancora negativo, interrompere il trattamento fino al ripristino dei segni clinici di iperadrenocorticismi. Ripetere il test di stimolazione dell'ACTH dopo un mese dalla ripresa del trattamento.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali, per consentire un dosaggio preciso. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Il sovradosaggio può determinare segni di ipoadrenocorticismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, segni cardiovascolari, collasso). Non c'è stata mortalità in seguito a somministrazione cronica alla dose di 32 mg/kg in cani sani, tuttavia casi di mortalità possono verificarsi in seguito a somministrazione di dosi più alte in cani con iperadrenocorticismo.

Non esiste un antidoto specifico per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e può essere indicata, in funzione dei segni clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, correzione delle alterazioni elettrolitiche e apporto di liquidi.

Nel caso di sovradosaggio acuto può essere utile l'induzione del vomito seguita da somministrazione di carbone attivo.

Solitamente, ogni insufficienza corticosurrenalica iatrogena è rapidamente reversibile con la cessazione del trattamento. Comunque, in un ridotto numero di cani gli effetti possono protrarsi. Dopo 1 settimana di sospensione del trattamento con trilostano il trattamento dovrebbe essere ripreso con una dose ridotta.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QH02CA01

### **4.2 Farmacodinamica**

Il trilostano inibisce selettivamente e reversibilmente il sistema dell'enzima 3 beta-idrossisteroide isomerasi, bloccando in questo modo la produzione di cortisolo, corticosterone e aldosterone. Se usato per trattare l'iperadrenocorticismo, riduce la produzione degli steroidi glucocorticoidi e mineralcorticoidi nella corteccia surrenale. Le concentrazioni circolanti di questi steroidi sono pertanto ridotte. Il trilostano è anche un antagonista dell'attività dell'ACTH. Non ha un effetto diretto sul sistema nervoso centrale o cardiovascolare.

### **4.3 Farmacocinetica**

I dati farmacocinetici nei cani hanno dimostrato una grande variabilità interindividuale. In uno studio su cani beagle nutriti, dopo la somministrazione di una capsula rigida di Vetoryl da 60 mg, la C<sub>max</sub> media è stata 2.820 ng/ml (intervallo 300-9.340 ng/ml), la AUC media è stata 169 (intervallo 79-630 mcg/min (ml)) e la media armonica dell'emivita è stata di 2,8 ore (intervallo 1,2-8,7 ore); dopo la somministrazione di una compressa masticabile di Vetoryl da 60 mg, la C<sub>max</sub> è stata 6.360 ng/ml (intervallo 962-8.300 ng/ml), la AUC media è stata 218 mcg/min (ml) (intervallo 84-666 mcg/min (ml)) e la media armonica dell'emivita è stata di 2,5 ore (intervallo 1,1-17,3 ore).

In linea generale, il trilostano viene rapidamente eliminato dal plasma con concentrazioni plasmatiche che raggiungono il massimo tra le 0,5 e le 2,5 ore e ritornano quasi ai livelli basali 6-12 ore dopo la somministrazione. Il metabolita attivo principale del trilostano, il chetotrilostano, segue uno schema simile. Inoltre, non ci sono evidenze di un accumulo del trilostano o del suo metabolita nel tempo. Uno

studio sulla biodisponibilità orale nei cani ha dimostrato che il trilostano viene assorbito più ampiamente se somministrato con il cibo.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

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

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Le frazioni della compressa devono essere conservate nel blister originale e nella scatola originale e devono essere usate alla somministrazione successiva.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in Alluminio – Poliammide/Alluminio/PVC.

Ogni blister contiene 10 compresse.

Scatola di cartone da 1, 3, 5, 6 o 10 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| Scatola da 10 compresse  | A.I.C. n. 103771073 |
| Scatola da 30 compresse  | A.I.C. n. 103771085 |
| Scatola da 50 compresse  | A.I.C. n. 103771097 |
| Scatola da 60 compresse  | A.I.C. n. 103771109 |
| Scatola da 100 compresse | A.I.C. n. 103771111 |

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27 Settembre 2024

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

08/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl 20 mg compresse masticabili

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene 20 mg di trilostano

**3. CONFEZIONI**

10 compresse  
30 compresse  
50 compresse  
60 compresse  
100 compresse

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Le frazioni della compressa devono essere conservate nel blister originale e nella scatola originale e devono essere usate alla somministrazione successiva.  
Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| Scatola da 10 compresse  | A.I.C. n. 103771073 |
| Scatola da 30 compresse  | A.I.C. n. 103771085 |
| Scatola da 50 compresse  | A.I.C. n. 103771097 |
| Scatola da 60 compresse  | A.I.C. n. 103771109 |
| Scatola da 100 compresse | A.I.C. n. 103771111 |

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

20 mg/compressa

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

[Dechra Regulatory B.V. logo]

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Vetoryl 20 mg compresse masticabili per cani

### **2. Composizione**

Ogni compressa contiene: trilostano 20 mg

Compressa da 7 mm masticabile aromatizzata, di forma rotonda e convessa, marrone chiaro con puntini marroni, con una linea di divisione a forma di croce su un lato.

### **3. Specie di destinazione**

Cane.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismo di origine ipofisaria o surrenale (morbo e sindrome di Cushing).

### **5. Controindicazioni**

Non usare in animali affetti da malattia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti. Non usare in cani di peso inferiore a 3 kg.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

Una accurata diagnosi di iperadrenocorticismo è essenziale.

Qualora non ci fosse un'evidente risposta al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Può essere necessario aumentare la dose.

I medici veterinari devono essere consapevoli che i cani con iperadrenocorticismo sono ad aumentato rischio di pancreatite. Questo rischio può non diminuire dopo il trattamento con trilostano.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Poiché la maggior parte dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata nei cani di 10-15 anni di età, spesso sono presenti altri processi patologici. È particolarmente importante esaminare ed evidenziare i casi di malattia epatica primaria e di insufficienza renale poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

Durante il trattamento gli animali dovrebbero essere monitorati attentamente. Particolare attenzione deve essere dedicata agli enzimi epatici, agli elettroliti, all'urea e alla creatinina.

La presenza contemporanea di diabete mellito e iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico. Se un cane è stato trattato in precedenza con mitotano, la sua funzione surrenalica sarà ridotta. L'esperienza acquisita sul campo suggerisce che si deve lasciare un intervallo di almeno un mese tra il termine della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia un attento monitoraggio della funzione surrenalica poiché i cani possono essere più sensibili agli effetti del trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema attenzione in cani con anemia preesistente, poiché si può verificare una ulteriore riduzione dell'ematocrito e dell'emoglobina. I cani devono

essere monitorati a intervalli regolari per la malattia epatica primaria, la malattia renale e per il diabete mellito.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può diminuire la sintesi del testosterone e ha proprietà antiprogesteriniche. Le donne in stato di gravidanza o che desiderano una gravidanza devono evitare di maneggiare il medicinale veterinario. Lavare le mani dopo l'uso. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Per evitare che i bambini abbiano accesso alle compresse, i blister utilizzati devono essere conservati nella scatola originale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. L'ingestione accidentale può causare effetti avversi tra cui vomito e diarrea.

Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali destinati alla riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non è stata specificatamente studiata la possibilità di interazioni con altri medicinali. Poiché l'iperadrenocorticismo tende a verificarsi 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 a inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (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 e ACE inibitori.

Sovradosaggio:

Se viene somministrata una dose di medicinale veterinario eccessiva, rivolgersi immediatamente al medico veterinario.

Il sovradosaggio può determinare segni di ipoadrenocorticismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, segni cardiovascolari, collasso). Non c'è stata mortalità in seguito a somministrazione cronica alla dose di 32 mg/kg in cani sani, tuttavia casi di mortalità possono verificarsi in seguito a somministrazione di dosi più alte in cani con iperadrenocorticismo.

Non esiste un antidoto specifico per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e può essere indicata, in funzione dei segni clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, correzione delle alterazioni elettrolitiche e apporto di liquidi.

Nel caso di sovradosaggio acuto può essere utile l'induzione del vomito seguita da somministrazione di carbone attivo.

Solitamente, ogni insufficienza corticosurrenalica iatrogena è rapidamente reversibile con la cessazione del trattamento. Comunque, in un ridotto numero di cani gli effetti possono protrarsi. Dopo 1 settimana di sospensione del trattamento con trilostano il trattamento dovrebbe essere ripreso con una dose ridotta.

## 7. Eventi avversi

Cani:

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comune<br>(1-10 animali/1 000<br>trattati):                                  | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia <sup>a,b</sup> , vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                      |
| Raro<br>(1-10 animali/10 000 trattati):                                          | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup> , ipersalivazione <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup> , atassia <sup>d</sup> , tremori muscolari <sup>d</sup> , alterazioni cutanee <sup>d</sup> , insufficienza renale <sup>e</sup> , artrite <sup>e</sup> , debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto raro<br>(< 1 animale/10 000 trattati, incluse<br>le segnalazioni isolate): | Necrosi surrenalica <sup>f</sup> , morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>a</sup> associato all'ipoadrenocorticismo iatrogeno, soprattutto se il monitoraggio non è adeguato (vedere paragrafo "Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione"); generalmente reversibile entro un certo periodo dalla sospensione del trattamento;

<sup>b</sup> osservato nei cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo;

<sup>c</sup> tra cui Crisi Addisoniana Acuta (collasso) (vedere paragrafo "Avvertenze speciali");

<sup>d</sup> lieve;

<sup>e</sup> evidenziato dal trattamento con il medicinale veterinario a causa di una riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi;

<sup>f</sup> può causare ipoadrenocorticismo.

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia deve essere distinta dall'ipoadrenocorticismo mediante la valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è circa 2 mg/kg.

Somministrare una volta al giorno con del cibo.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Il medico veterinario determinerà la dose in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se fosse necessario un incremento della dose, utilizzare una combinazione di compresse di un formato tale da consentire un incremento graduale della dose somministrata una volta al giorno. Una vasta gamma di formati di compresse divisibili consente il dosaggio ottimale per il singolo cane. Somministrare la minima dose necessaria per controllare i segni clinici.

Infine, 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.

Un ridotto numero di animali può richiedere dosi giornaliere ben superiori ai 10 mg/kg. In questi casi si deve adottare un appropriato monitoraggio supplementare.

Se il cane passa da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

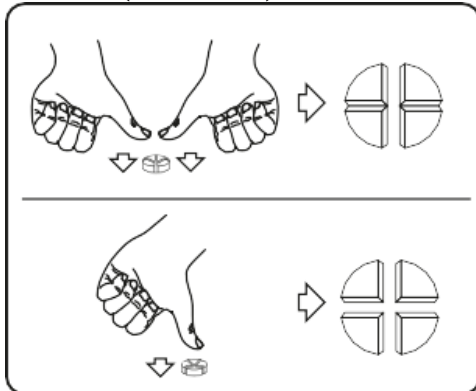
### **Monitoraggio:**

Campioni di sangue devono essere prelevati per il controllo dei parametri biochimici (compresi gli elettroliti) e si deve effettuare un test di stimolazione dell'ormone adrenocorticotropo (ACTH) prima di iniziare i trattamenti dopo la diagnosi iniziale e quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e poi ogni 3 mesi, per un monitoraggio regolare, e dopo ogni aggiustamento posologico, o in caso di passaggio da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, e viceversa. È indispensabile che i test di stimolazione dell'ACTH vengano effettuati 4-6 ore dopo il trattamento per consentire una 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 ciascuno dei tempi sopra riportati si deve anche effettuare una regolare valutazione dell'andamento clinico della malattia.

Nel caso di assenza di risposta al test di stimolazione dell'ACTH in corso di monitoraggio, sospendere il trattamento per 7 giorni e quindi iniziare nuovamente con una dose più bassa. Ripetere il test dell'ACTH dopo altri 14 giorni. Se il risultato è ancora negativo, interrompere il trattamento fino al ripristino dei segni clinici di iperadrenocorticismi. Ripetere il test di stimolazione dell'ACTH dopo un mese dalla ripresa del trattamento.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali, per consentire un dosaggio preciso. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le frazioni della compressa devono essere conservate nel blister originale e nella scatola originale e devono essere usate alla somministrazione successiva. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta applicabili. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola in cartone da 1, 3, 5, 6 o 10 blister. Ogni blister contiene 10 compresse.

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| Scatola da 10 compresse  | A.I.C. n. 103771073 |
| Scatola da 30 compresse  | A.I.C. n. 103771085 |
| Scatola da 50 compresse  | A.I.C. n. 103771097 |
| Scatola da 60 compresse  | A.I.C. n. 103771109 |
| Scatola da 100 compresse | A.I.C. n. 103771111 |

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

{Logo dell'azienda}

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Paesi Bassi

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Veterinary Products Srl

Via Agostino da Montefetro 2,  
10134 Torino  
Italia  
Tel: 011 3157437

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

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetoryl 30 mg compresse masticabili per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

Trilostano 30 mg

**Eccipienti:**

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|------------------------------------------------------------------|
| Amido di mais                                                    |
| Lattosio, monoidrato                                             |
| Cellulosa, microcristallina                                      |
| Sodio amido glicolato (tipo A)                                   |
| Silice, colloidale idrata                                        |
| Magnesio stearato                                                |
| Lievito (essiccato)                                              |
| Aroma di pollo                                                   |

Compressa da 8 mm masticabile aromatizzata, di forma rotonda e convessa, marrone chiaro con puntini marroni, con una linea di divisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismo di origine ipofisaria o surrenale (morbo e sindrome di Cushing).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da malattia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in cani di peso inferiore a 3 kg.

### 3.4 Avvertenze speciali

Una accurata diagnosi di iperadrenocorticismo è essenziale.

Qualora non ci fosse un'evidente risposta al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Può essere necessario aumentare la dose.

I medici veterinari devono essere consapevoli che i cani con iperadrenocorticismo sono ad aumentato rischio di pancreatite. Questo rischio può non diminuire dopo il trattamento con trilostano.

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

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Poiché la maggior parte dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata nei cani di 10-15 anni di età, spesso sono presenti altri processi patologici. È particolarmente importante esaminare ed evidenziare i casi di malattia epatica primaria e di insufficienza renale poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

Durante il trattamento gli animali dovrebbero essere monitorati attentamente. Particolare attenzione deve essere dedicata agli enzimi epatici, agli elettroliti, all'urea e alla creatinina.

La presenza contemporanea di diabete mellito e iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico. Se un cane è stato trattato in precedenza con mitotano, la sua funzione surrenalica sarà ridotta. L'esperienza acquisita sul campo suggerisce che si deve lasciare un intervallo di almeno un mese tra il termine della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia un attento monitoraggio della funzione surrenalica poiché i cani possono essere più sensibili agli effetti del trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema attenzione in cani con anemia preesistente, poiché si può verificare una ulteriore riduzione dell'ematocrito e dell'emoglobina. I cani devono essere monitorati a intervalli regolari per la malattia epatica primaria, la malattia renale e per il diabete mellito.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può diminuire la sintesi del testosterone e ha proprietà antiprogesteriniche. Le donne in stato di gravidanza o che desiderano una gravidanza devono evitare di maneggiare il medicinale veterinario. Lavare le mani dopo l'uso. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Per evitare che i bambini abbiano accesso alle compresse, i blister utilizzati devono essere conservati nella scatola originale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. L'ingestione accidentale può causare effetti avversi tra cui vomito e diarrea.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comune<br>(1-10 animali/1 000<br>trattati):                                  | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia <sup>a,b</sup> , vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                      |
| Raro<br>(1-10 animali/10 000 trattati):                                          | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup> , ipersalivazione <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup> , atassia <sup>d</sup> , tremori muscolari <sup>d</sup> , alterazioni cutanee <sup>d</sup> , insufficienza renale <sup>e</sup> , artrite <sup>e</sup> , debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto raro<br>(< 1 animale/10 000 trattati, incluse<br>le segnalazioni isolate): | Necrosi surrenalica <sup>f</sup> , morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>a</sup> associato all'ipoadrenocorticismo iatrogeno, soprattutto se il monitoraggio non è adeguato (vedere paragrafo 3.9); generalmente reversibile entro un certo periodo dalla sospensione del trattamento;

<sup>b</sup> osservato nei cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo;

<sup>c</sup> tra cui Crisi Addisoniana Acuta (collasso) (vedere paragrafo 3.10);

<sup>d</sup> lieve;

<sup>e</sup> evidenziato dal trattamento con il medicinale veterinario a causa di una riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi;

<sup>f</sup> può causare ipoadrenocorticismo.

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia deve essere distinta dall'ipoadrenocorticismo mediante la valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

#### Fertilità:

Non usare in animali destinati alla riproduzione.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non è stata specificatamente studiata la possibilità di interazioni con altri medicinali. Poiché l'iperadrenocorticismo tende a verificarsi 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 a inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), 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 e ACE inibitori.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è circa 2 mg/kg.

Somministrare una volta al giorno con del cibo.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

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

Infine, 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.

Un ridotto numero di animali può richiedere dosi giornaliere ben superiori ai 10 mg/kg. In questi casi si deve adottare un appropriato monitoraggio supplementare.

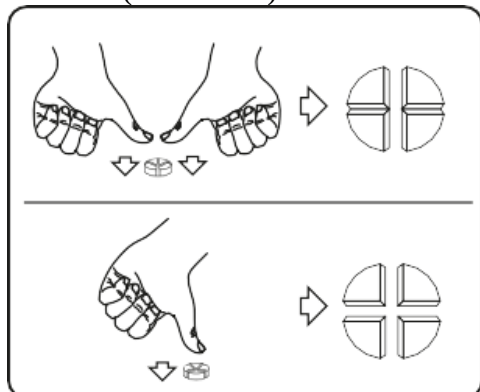
Se il cane passa da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

### **Monitoraggio:**

Campioni di sangue devono essere prelevati per il controllo dei parametri biochimici (compresi gli elettroliti) e si deve effettuare un test di stimolazione dell'ormone adrenocorticotropo (ACTH) prima di iniziare i trattamenti dopo la diagnosi iniziale e quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e poi ogni 3 mesi, per un monitoraggio regolare, e dopo ogni aggiustamento posologico, o in caso di passaggio da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, e viceversa. È indispensabile che i test di stimolazione dell'ACTH vengano effettuati 4-6 ore dopo il trattamento per consentire una 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 ciascuno dei tempi sopra riportati si deve anche effettuare una regolare valutazione dell'andamento clinico della malattia.

Nel caso di assenza di risposta al test di stimolazione dell'ACTH in corso di monitoraggio, sospendere il trattamento per 7 giorni e quindi iniziare nuovamente con una dose più bassa. Ripetere il test dell'ACTH dopo altri 14 giorni. Se il risultato è ancora negativo, interrompere il trattamento fino al ripristino dei segni clinici di iperadrenocorticismi. Ripetere il test di stimolazione dell'ACTH dopo un mese dalla ripresa del trattamento.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali, per consentire un dosaggio preciso. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Il sovradosaggio può determinare segni di ipoadrenocorticismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, segni cardiovascolari, collasso). Non c'è stata mortalità in seguito a somministrazione cronica alla dose di 32 mg/kg in cani sani, tuttavia casi di mortalità possono verificarsi in seguito a somministrazione di dosi più alte in cani con iperadrenocorticismo.

Non esiste un antidoto specifico per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e può essere indicata, in funzione dei segni clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, correzione delle alterazioni elettrolitiche e apporto di liquidi.

Nel caso di sovradosaggio acuto può essere utile l'induzione del vomito seguita da somministrazione di carbone attivo.

Solitamente, ogni insufficienza corticosurrenalica iatrogena è rapidamente reversibile con la cessazione del trattamento. Comunque, in un ridotto numero di cani gli effetti possono protrarsi. Dopo 1 settimana di sospensione del trattamento con trilostano il trattamento dovrebbe essere ripreso con una dose ridotta.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QH02CA01

### **4.2 Farmacodinamica**

Il trilostano inibisce selettivamente e reversibilmente il sistema dell'enzima 3 beta-idrossisteroide isomerasi, bloccando in questo modo la produzione di cortisolo, corticosterone e aldosterone. Se usato per trattare l'iperadrenocorticismo, riduce la produzione degli steroidi glucocorticoidi e mineralcorticoidi nella corteccia surrenale. Le concentrazioni circolanti di questi steroidi sono pertanto ridotte. Il trilostano è anche un antagonista dell'attività dell'ACTH. Non ha un effetto diretto sul sistema nervoso centrale o cardiovascolare.

### **4.3 Farmacocinetica**

I dati farmacocinetici nei cani hanno dimostrato una grande variabilità interindividuale. In uno studio su cani beagle nutriti, dopo la somministrazione di una capsula rigida di Vetoryl da 60 mg, la C<sub>max</sub> media è stata 2 820 ng/ml (intervallo 300-9 340 ng/ml), la AUC media è stata 169 (intervallo 79-630 mcg/min (ml)) e la media armonica dell'emivita è stata di 2,8 ore (intervallo 1,2-8,7 ore); dopo la somministrazione di una compressa masticabile di Vetoryl da 60 mg, la C<sub>max</sub> è stata 6 360 ng/ml (intervallo 962-8 300 ng/ml), la AUC media è stata 218 mcg/min (ml) (intervallo 84-666 mcg/min (ml)) e la media armonica dell'emivita è stata di 2,5 ore (intervallo 1,1-17,3 ore).

In linea generale, il trilostano viene rapidamente eliminato dal plasma con concentrazioni plasmatiche che raggiungono il massimo tra le 0,5 e le 2,5 ore e ritornano quasi ai livelli basali 6-12 ore dopo la somministrazione. Il metabolita attivo principale del trilostano, il chetotrilostano, segue uno schema simile. Inoltre, non ci sono evidenze di un accumulo del trilostano o del suo metabolita nel tempo. Uno

studio sulla biodisponibilità orale nei cani ha dimostrato che il trilostano viene assorbito più ampiamente se somministrato con il cibo.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

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

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Le frazioni della compressa devono essere conservate nel blister originale e nella scatola originale e devono essere usate alla somministrazione successiva.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in Alluminio - Poliammide/Alluminio/PVC.

Ogni blister contiene 10 compresse.

Scatola di cartone da 1, 3, 5, 6 o 10 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| Scatola da 10 compresse  | A.I.C. n. 103771123 |
| Scatola da 30 compresse  | A.I.C. n. 103771135 |
| Scatola da 50 compresse  | A.I.C. n. 103771147 |
| Scatola da 60 compresse  | A.I.C. n. 103771150 |
| Scatola da 100 compresse | A.I.C. n. 103771162 |

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27 Settembre 2024

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

08/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl 30 mg compresse masticabili

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene 30 mg di trilostano

**3. CONFEZIONI**

10 compresse  
30 compresse  
50 compresse  
60 compresse  
100 compresse

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Le frazioni della compressa devono essere conservate nel blister originale e nella scatola originale e devono essere usate alla somministrazione successiva.  
Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| Scatola da 10 compresse  | A.I.C. n. 103771123 |
| Scatola da 30 compresse  | A.I.C. n. 103771135 |
| Scatola da 50 compresse  | A.I.C. n. 103771147 |
| Scatola da 60 compresse  | A.I.C. n. 103771150 |
| Scatola da 100 compresse | A.I.C. n. 103771162 |

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

30 mg/compressa

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

[Dechra Regulatory B.V. logo]

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Vetoryl 30 mg compresse masticabili per cani

### **2. Composizione**

Ogni compressa contiene: trilostano 30 mg

Compressa da 8 mm masticabile aromatizzata, di forma rotonda e convessa, marrone chiaro con puntini marroni, con una linea di divisione a forma di croce su un lato.

### **3. Specie di destinazione**

Cane.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismo di origine ipofisaria o surrenale (morbo e sindrome di Cushing).

### **5. Controindicazioni**

Non usare in animali affetti da malattia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti. Non usare in cani di peso inferiore a 3 kg.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

Una accurata diagnosi di iperadrenocorticismo è essenziale.

Qualora non ci fosse un'evidente risposta al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Può essere necessario aumentare la dose.

I medici veterinari devono essere consapevoli che i cani con iperadrenocorticismo sono ad aumentato rischio di pancreatite. Questo rischio può non diminuire dopo il trattamento con trilostano.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Poiché la maggior parte dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata nei cani di 10-15 anni di età, spesso sono presenti altri processi patologici. È particolarmente importante esaminare ed evidenziare i casi di malattia epatica primaria e di insufficienza renale poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

Durante il trattamento gli animali dovrebbero essere monitorati attentamente. Particolare attenzione deve essere dedicata agli enzimi epatici, agli elettroliti, all'urea e alla creatinina.

La presenza contemporanea di diabete mellito e iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico. Se un cane è stato trattato in precedenza con mitotano, la sua funzione surrenalica sarà ridotta. L'esperienza acquisita sul campo suggerisce che si deve lasciare un intervallo di almeno un mese tra il termine della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia un attento monitoraggio della funzione surrenalica poiché i cani possono essere più sensibili agli effetti del trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema attenzione in cani con anemia preesistente, poiché si può verificare una ulteriore riduzione dell'ematocrito e dell'emoglobina. I cani devono

essere monitorati a intervalli regolari per la malattia epatica primaria, la malattia renale e per il diabete mellito.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può diminuire la sintesi del testosterone e ha proprietà antiprogesteriniche. Le donne in stato di gravidanza o che desiderano una gravidanza devono evitare di maneggiare il medicinale veterinario. Lavare le mani dopo l'uso. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Per evitare che i bambini abbiano accesso alle compresse, i blister utilizzati devono essere conservati nella scatola originale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. L'ingestione accidentale può causare effetti avversi tra cui vomito e diarrea.

Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali destinati alla riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non è stata specificatamente studiata la possibilità di interazioni con altri medicinali. Poiché l'iperadrenocorticismo tende a verificarsi 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 a inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (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 e ACE inibitori.

Sovradosaggio:

Se viene somministrata una dose di medicinale veterinario eccessiva, rivolgersi immediatamente al medico veterinario.

Il sovradosaggio può determinare segni di ipoadrenocorticismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, segni cardiovascolari, collasso). Non c'è stata mortalità in seguito a somministrazione cronica alla dose di 32 mg/kg in cani sani, tuttavia casi di mortalità possono verificarsi in seguito a somministrazione di dosi più alte in cani con iperadrenocorticismo.

Non esiste un antidoto specifico per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e può essere indicata, in funzione dei segni clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, correzione delle alterazioni elettrolitiche e apporto di liquidi.

Nel caso di sovradosaggio acuto può essere utile l'induzione del vomito seguita da somministrazione di carbone attivo.

Solitamente, ogni insufficienza corticosurrenalica iatrogena è rapidamente reversibile con la cessazione del trattamento. Comunque, in un ridotto numero di cani gli effetti possono protrarsi. Dopo 1 settimana di sospensione del trattamento con trilostano il trattamento dovrebbe essere ripreso con una dose ridotta.

## 7. Eventi avversi

Cani:

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comune<br>(1-10 animali/1 000<br>trattati):                                  | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia <sup>a,b</sup> , vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                      |
| Raro<br>(1-10 animali/10 000 trattati):                                          | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup> , ipersalivazione <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup> , atassia <sup>d</sup> , tremori muscolari <sup>d</sup> , alterazioni cutanee <sup>d</sup> , insufficienza renale <sup>e</sup> , artrite <sup>e</sup> , debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto raro<br>(< 1 animale/10 000 trattati, incluse<br>le segnalazioni isolate): | Necrosi surrenalica <sup>f</sup> , morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>a</sup> associato all'ipoadrenocorticismo iatrogeno, soprattutto se il monitoraggio non è adeguato (vedere paragrafo "Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione"); generalmente reversibile entro un certo periodo dalla sospensione del trattamento;

<sup>b</sup> osservato nei cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo;

<sup>c</sup> tra cui Crisi Addisoniana Acuta (collasso) (vedere paragrafo "Avvertenze speciali");

<sup>d</sup> lieve;

<sup>e</sup> evidenziato dal trattamento con il medicinale veterinario a causa di una riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi;

<sup>f</sup> può causare ipoadrenocorticismo.

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia deve essere distinta dall'ipoadrenocorticismo mediante la valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è circa 2 mg/kg.

Somministrare una volta al giorno con del cibo.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Il medico veterinario determinerà la dose in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se fosse necessario un incremento della dose, utilizzare una combinazione di compresse di un formato tale da consentire un incremento graduale della dose somministrata una volta al giorno. Una vasta gamma di formati di compresse divisibili consente il dosaggio ottimale per il singolo cane. Somministrare la minima dose necessaria per controllare i segni clinici.

Infine, 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.

Un ridotto numero di animali può richiedere dosi giornaliere ben superiori ai 10 mg/kg. In questi casi si deve adottare un appropriato monitoraggio supplementare.

Se il cane passa da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

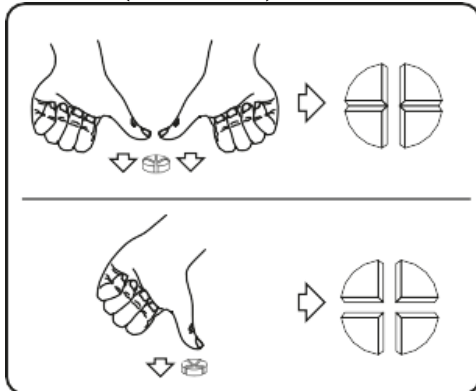
### **Monitoraggio:**

Campioni di sangue devono essere prelevati per il controllo dei parametri biochimici (compresi gli elettroliti) e si deve effettuare un test di stimolazione dell'ormone adrenocorticotropo (ACTH) prima di iniziare i trattamenti dopo la diagnosi iniziale e quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e poi ogni 3 mesi, per un monitoraggio regolare, e dopo ogni aggiustamento posologico, o in caso di passaggio da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, e viceversa. È indispensabile che i test di stimolazione dell'ACTH vengano effettuati 4-6 ore dopo il trattamento per consentire una 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 ciascuno dei tempi sopra riportati si deve anche effettuare una regolare valutazione dell'andamento clinico della malattia.

Nel caso di assenza di risposta al test di stimolazione dell'ACTH in corso di monitoraggio, sospendere il trattamento per 7 giorni e quindi iniziare nuovamente con una dose più bassa. Ripetere il test dell'ACTH dopo altri 14 giorni. Se il risultato è ancora negativo, interrompere il trattamento fino al ripristino dei segni clinici di iperadrenocorticismi. Ripetere il test di stimolazione dell'ACTH dopo un mese dalla ripresa del trattamento.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali, per consentire un dosaggio preciso. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le frazioni della compressa devono essere conservate nel blister originale e nella scatola originale e devono essere usate alla somministrazione successiva. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta applicabili. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola in cartone da 1, 3, 5, 6 o 10 blister. Ogni blister contiene 10 compresse.

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| Scatola da 10 compresse  | A.I.C. n. 103771123 |
| Scatola da 30 compresse  | A.I.C. n. 103771135 |
| Scatola da 50 compresse  | A.I.C. n. 103771147 |
| Scatola da 60 compresse  | A.I.C. n. 103771150 |
| Scatola da 100 compresse | A.I.C. n. 103771162 |

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

{Logo dell'azienda}

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Paesi Bassi

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Veterinary Products Srl

Via Agostino da Montefetro 2,  
10134 Torino  
Italia  
Tel: 011 3157437

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

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetoryl 60 mg compresse masticabili per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

Trilostano 60 mg

**Eccipienti:**

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|------------------------------------------------------------------|
| Amido di mais                                                    |
| Lattosio, monoidrato                                             |
| Cellulosa, microcristallina                                      |
| Sodio amido glicolato (tipo A)                                   |
| Silice, colloidale idrata                                        |
| Magnesio stearato                                                |
| Lievito (essiccato)                                              |
| Aroma di pollo                                                   |

Compressa da 11 mm masticabile aromatizzata, di forma rotonda e convessa, marrone chiaro con puntini marroni, con una linea di divisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismo di origine ipofisaria o surrenale (morbo e sindrome di Cushing).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da malattia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in cani di peso inferiore a 3 kg.

### 3.4 Avvertenze speciali

Una accurata diagnosi di iperadrenocorticismo è essenziale.

Qualora non ci fosse un'evidente risposta al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Può essere necessario aumentare la dose.

I medici veterinari devono essere consapevoli che i cani con iperadrenocorticismo sono ad aumentato rischio di pancreatite. Questo rischio può non diminuire dopo il trattamento con trilostano.

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

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Poiché la maggior parte dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata nei cani di 10-15 anni di età, spesso sono presenti altri processi patologici. È particolarmente importante esaminare ed evidenziare i casi di malattia epatica primaria e di insufficienza renale poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

Durante il trattamento gli animali dovrebbero essere monitorati attentamente. Particolare attenzione deve essere dedicata agli enzimi epatici, agli elettroliti, all'urea e alla creatinina.

La presenza contemporanea di diabete mellito e iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico. Se un cane è stato trattato in precedenza con mitotano, la sua funzione surrenalica sarà ridotta. L'esperienza acquisita sul campo suggerisce che si deve lasciare un intervallo di almeno un mese tra il termine della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia un attento monitoraggio della funzione surrenalica poiché i cani possono essere più sensibili agli effetti del trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema attenzione in cani con anemia preesistente, poiché si può verificare una ulteriore riduzione dell'ematocrito e dell'emoglobina. I cani devono essere monitorati a intervalli regolari per la malattia epatica primaria, la malattia renale e per il diabete mellito.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può diminuire la sintesi del testosterone e ha proprietà antiprogesteriniche. Le donne in stato di gravidanza o che desiderano una gravidanza devono evitare di maneggiare il medicinale veterinario. Lavare le mani dopo l'uso. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Per evitare che i bambini abbiano accesso alle compresse, i blister utilizzati devono essere conservati nella scatola originale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. L'ingestione accidentale può causare effetti avversi tra cui vomito e diarrea.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comune<br>(1-10 animali/1 000<br>trattati):                                  | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia <sup>a,b</sup> , vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                      |
| Raro<br>(1-10 animali/10 000 trattati):                                          | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup> , ipersalivazione <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup> , atassia <sup>d</sup> , tremori muscolari <sup>d</sup> , alterazioni cutanee <sup>d</sup> , insufficienza renale <sup>e</sup> , artrite <sup>e</sup> , debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto raro<br>(< 1 animale/10 000 trattati, incluse<br>le segnalazioni isolate): | Necrosi surrenalica <sup>f</sup> , morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>a</sup> associato all'ipoadrenocorticismo iatrogeno, soprattutto se il monitoraggio non è adeguato (vedere paragrafo 3.9); generalmente reversibile entro un certo periodo dalla sospensione del trattamento;

<sup>b</sup> osservato nei cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo;

<sup>c</sup> tra cui Crisi Addisoniana Acuta (collasso) (vedere paragrafo 3.10);

<sup>d</sup> lieve;

<sup>e</sup> evidenziato dal trattamento con il medicinale veterinario a causa di una riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi;

<sup>f</sup> può causare ipoadrenocorticismo.

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia deve essere distinta dall'ipoadrenocorticismo mediante la valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

#### Fertilità:

Non usare in animali destinati alla riproduzione.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non è stata specificatamente studiata la possibilità di interazioni con altri medicinali. Poiché l'iperadrenocorticismo tende a verificarsi 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 a inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), 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 e ACE inibitori.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è circa 2 mg/kg.

Somministrare una volta al giorno con del cibo.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

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

Infine, 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.

Un ridotto numero di animali può richiedere dosi giornaliere ben superiori ai 10 mg/kg. In questi casi si deve adottare un appropriato monitoraggio supplementare.

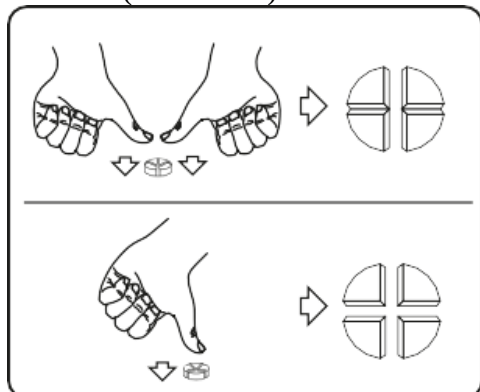
Se il cane passa da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

### **Monitoraggio:**

Campioni di sangue devono essere prelevati per il controllo dei parametri biochimici (compresi gli elettroliti) e si deve effettuare un test di stimolazione dell'ormone adrenocorticotropo (ACTH) prima di iniziare i trattamenti dopo la diagnosi iniziale e quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e poi ogni 3 mesi, per un monitoraggio regolare, e dopo ogni aggiustamento posologico, o in caso di passaggio da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, e viceversa. È indispensabile che i test di stimolazione dell'ACTH vengano effettuati 4-6 ore dopo il trattamento per consentire una 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 ciascuno dei tempi sopra riportati si deve anche effettuare una regolare valutazione dell'andamento clinico della malattia.

Nel caso di assenza di risposta al test di stimolazione dell'ACTH in corso di monitoraggio, sospendere il trattamento per 7 giorni e quindi iniziare nuovamente con una dose più bassa. Ripetere il test dell'ACTH dopo altri 14 giorni. Se il risultato è ancora negativo, interrompere il trattamento fino al ripristino dei segni clinici di iperadrenocorticismi. Ripetere il test di stimolazione dell'ACTH dopo un mese dalla ripresa del trattamento.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali, per consentire un dosaggio preciso. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Il sovradosaggio può determinare segni di ipoadrenocorticismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, segni cardiovascolari, collasso). Non c'è stata mortalità in seguito a somministrazione cronica alla dose di 32 mg/kg in cani sani, tuttavia casi di mortalità possono verificarsi in seguito a somministrazione di dosi più alte in cani con iperadrenocorticismo.

Non esiste un antidoto specifico per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e può essere indicata, in funzione dei segni clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, correzione delle alterazioni elettrolitiche e apporto di liquidi.

Nel caso di sovradosaggio acuto può essere utile l'induzione del vomito seguita da somministrazione di carbone attivo.

Solitamente, ogni insufficienza corticosurrenalica iatrogena è rapidamente reversibile con la cessazione del trattamento. Comunque, in un ridotto numero di cani gli effetti possono protrarsi. Dopo 1 settimana di sospensione del trattamento con trilostano il trattamento dovrebbe essere ripreso con una dose ridotta.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QH02CA01

### **4.2 Farmacodinamica**

Il trilostano inibisce selettivamente e reversibilmente il sistema dell'enzima 3 beta-idrossisteroide isomerasi, bloccando in questo modo la produzione di cortisolo, corticosterone e aldosterone. Se usato per trattare l'iperadrenocorticismo, riduce la produzione degli steroidi glucocorticoidi e mineralcorticoidi nella corteccia surrenale. Le concentrazioni circolanti di questi steroidi sono pertanto ridotte. Il trilostano è anche un antagonista dell'attività dell'ACTH. Non ha un effetto diretto sul sistema nervoso centrale o cardiovascolare.

### **4.3 Farmacocinetica**

I dati farmacocinetici nei cani hanno dimostrato una grande variabilità interindividuale. In uno studio su cani beagle nutriti, dopo la somministrazione di una capsula rigida di Vetoryl da 60 mg, la C<sub>max</sub> media è stata 2 820 ng/ml (intervallo 300-9 340 ng/ml), la AUC media è stata 169 (intervallo 79-630 mcg/min (ml)) e la media armonica dell'emivita è stata di 2,8 ore (intervallo 1,2-8,7 ore); dopo la somministrazione di una compressa masticabile di Vetoryl da 60 mg, la C<sub>max</sub> è stata 6 360 ng/ml (intervallo 962-8 300 ng/ml), la AUC media è stata 218 mcg/min (ml) (intervallo 84-666 mcg/min (ml)) e la media armonica dell'emivita è stata di 2,5 ore (intervallo 1,1-17,3 ore).

In linea generale, il trilostano viene rapidamente eliminato dal plasma con concentrazioni plasmatiche che raggiungono il massimo tra le 0,5 e le 2,5 ore e ritornano quasi ai livelli basali 6-12 ore dopo la somministrazione. Il metabolita attivo principale del trilostano, il chetotrilostano, segue uno schema simile. Inoltre, non ci sono evidenze di un accumulo del trilostano o del suo metabolita nel tempo. Uno

studio sulla biodisponibilità orale nei cani ha dimostrato che il trilostano viene assorbito più ampiamente se somministrato con il cibo.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

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

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Le frazioni della compressa devono essere conservate nel blister originale e nella scatola originale e devono essere usate alla somministrazione successiva.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in Alluminio - Poliammide/Alluminio/PVC.

Ogni blister contiene 10 compresse.

Scatola di cartone da 1, 3, 5, 6 o 10 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| Scatola da 10 compresse  | A.I.C. n. 103771174 |
| Scatola da 30 compresse  | A.I.C. n. 103771186 |
| Scatola da 50 compresse  | A.I.C. n. 103771198 |
| Scatola da 60 compresse  | A.I.C. n. 103771200 |
| Scatola da 100 compresse | A.I.C. n. 103771212 |

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27 Settembre 2024

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

08/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>)

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl 60 mg compresse masticabili

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene 60 mg di trilostano

**3. CONFEZIONI**

10 compresse  
30 compresse  
50 compresse  
60 compresse  
100 compresse

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Le frazioni della compressa devono essere conservate nel blister originale e nella scatola originale e devono essere usate alla somministrazione successiva.  
Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| Scatola da 10 compresse  | A.I.C. n. 103771174 |
| Scatola da 30 compresse  | A.I.C. n. 103771186 |
| Scatola da 50 compresse  | A.I.C. n. 103771198 |
| Scatola da 60 compresse  | A.I.C. n. 103771200 |
| Scatola da 100 compresse | A.I.C. n. 103771212 |

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

60 mg/compressa

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

[Dechra Regulatory B.V. logo]

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Vetoryl 60 mg compresse masticabili per cani

### **2. Composizione**

Ogni compressa contiene: trilostano 60 mg

Compressa da 11 mm masticabile aromatizzata, di forma rotonda e convessa, marrone chiaro con puntini marroni, con una linea di divisione a forma di croce su un lato.

### **3. Specie di destinazione**

Cane.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismo di origine ipofisaria o surrenale (morbo e sindrome di Cushing).

### **5. Controindicazioni**

Non usare in animali affetti da malattia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti. Non usare in cani di peso inferiore a 3 kg.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

Una accurata diagnosi di iperadrenocorticismo è essenziale.

Qualora non ci fosse un'evidente risposta al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Può essere necessario aumentare la dose.

I medici veterinari devono essere consapevoli che i cani con iperadrenocorticismo sono ad aumentato rischio di pancreatite. Questo rischio può non diminuire dopo il trattamento con trilostano.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Poiché la maggior parte dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata nei cani di 10-15 anni di età, spesso sono presenti altri processi patologici. È particolarmente importante esaminare ed evidenziare i casi di malattia epatica primaria e di insufficienza renale poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

Durante il trattamento gli animali dovrebbero essere monitorati attentamente. Particolare attenzione deve essere dedicata agli enzimi epatici, agli elettroliti, all'urea e alla creatinina.

La presenza contemporanea di diabete mellito e iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico. Se un cane è stato trattato in precedenza con mitotano, la sua funzione surrenalica sarà ridotta. L'esperienza acquisita sul campo suggerisce che si deve lasciare un intervallo di almeno un mese tra il termine della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia un attento monitoraggio della funzione surrenalica poiché i cani possono essere più sensibili agli effetti del trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema attenzione in cani con anemia preesistente, poiché si può verificare una ulteriore riduzione dell'ematocrito e dell'emoglobina. I cani devono

essere monitorati a intervalli regolari per la malattia epatica primaria, la malattia renale e per il diabete mellito.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può diminuire la sintesi del testosterone e ha proprietà antiprogestiniche. Le donne in stato di gravidanza o che desiderano una gravidanza devono evitare di maneggiare il medicinale veterinario.

Lavare le mani dopo l'uso. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Per evitare che i bambini abbiano accesso alle compresse, i blister utilizzati devono essere conservati nella scatola originale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. L'ingestione accidentale può causare effetti avversi tra cui vomito e diarrea.

Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali destinati alla riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non è stata specificatamente studiata la possibilità di interazioni con altri medicinali. Poiché l'iperadrenocorticismo tende a verificarsi 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 a inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (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 e ACE inibitori.

Sovradosaggio:

Se viene somministrata una dose di medicinale veterinario eccessiva, rivolgersi immediatamente al medico veterinario.

Il sovradosaggio può determinare segni di ipoadrenocorticismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, segni cardiovascolari, collasso). Non c'è stata mortalità in seguito a somministrazione cronica alla dose di 32 mg/kg in cani sani, tuttavia casi di mortalità possono verificarsi in seguito a somministrazione di dosi più alte in cani con iperadrenocorticismo.

Non esiste un antidoto specifico per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e può essere indicata, in funzione dei segni clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, correzione delle alterazioni elettrolitiche e apporto di liquidi.

Nel caso di sovradosaggio acuto può essere utile l'induzione del vomito seguita da somministrazione di carbone attivo.

Solitamente, ogni insufficienza corticosurrenalica iatrogena è rapidamente reversibile con la cessazione del trattamento. Comunque, in un ridotto numero di cani gli effetti possono protrarsi. Dopo 1 settimana di sospensione del trattamento con trilostano il trattamento dovrebbe essere ripreso con una dose ridotta.

## 7. Eventi avversi

Cani:

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comune<br>(1-10 animali/1 000<br>trattati):                                  | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia <sup>a,b</sup> , vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                      |
| Raro<br>(1-10 animali/10 000 trattati):                                          | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup> , ipersalivazione <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup> , atassia <sup>d</sup> , tremori muscolari <sup>d</sup> , alterazioni cutanee <sup>d</sup> , insufficienza renale <sup>e</sup> , artrite <sup>e</sup> , debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto raro<br>(< 1 animale/10 000 trattati, incluse<br>le segnalazioni isolate): | Necrosi surrenalica <sup>f</sup> , morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>a</sup> associato all'ipoadrenocorticismo iatrogeno, soprattutto se il monitoraggio non è adeguato (vedere paragrafo "Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione"); generalmente reversibile entro un certo periodo dalla sospensione del trattamento;

<sup>b</sup> osservato nei cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo;

<sup>c</sup> tra cui Crisi Addisoniana Acuta (collasso) (vedere paragrafo "Avvertenze speciali");

<sup>d</sup> lieve;

<sup>e</sup> evidenziato dal trattamento con il medicinale veterinario a causa di una riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi;

<sup>f</sup> può causare ipoadrenocorticismo.

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia deve essere distinta dall'ipoadrenocorticismo mediante la valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è circa 2 mg/kg.

Somministrare una volta al giorno con del cibo.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Il medico veterinario determinerà la dose in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se fosse necessario un incremento della dose, utilizzare una combinazione di compresse di un formato tale da consentire un incremento graduale della dose somministrata una volta al giorno. Una vasta gamma di formati di compresse divisibili consente il dosaggio ottimale per il singolo cane. Somministrare la minima dose necessaria per controllare i segni clinici.

Infine, 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.

Un ridotto numero di animali può richiedere dosi giornaliere ben superiori ai 10 mg/kg. In questi casi si deve adottare un appropriato monitoraggio supplementare.

Se il cane passa da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

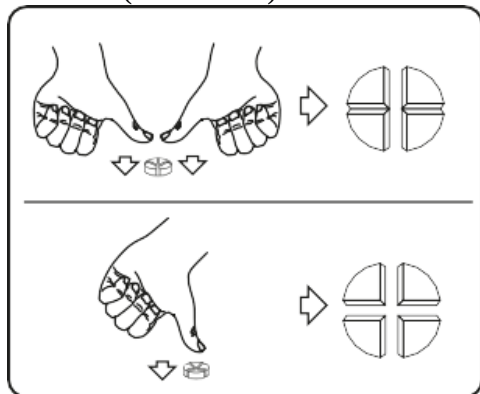
### **Monitoraggio:**

Campioni di sangue devono essere prelevati per il controllo dei parametri biochimici (compresi gli elettroliti) e si deve effettuare un test di stimolazione dell'ormone adrenocorticotropo (ACTH) prima di iniziare i trattamenti dopo la diagnosi iniziale e quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e poi ogni 3 mesi, per un monitoraggio regolare, e dopo ogni aggiustamento posologico, o in caso di passaggio da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, e viceversa. È indispensabile che i test di stimolazione dell'ACTH vengano effettuati 4-6 ore dopo il trattamento per consentire una 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 ciascuno dei tempi sopra riportati si deve anche effettuare una regolare valutazione dell'andamento clinico della malattia dalla ripresa del trattamento.

Nel caso di assenza di risposta al test di stimolazione dell'ACTH in corso di monitoraggio, sospendere il trattamento per 7 giorni e quindi iniziare nuovamente con una dose più bassa. Ripetere il test dell'ACTH dopo altri 14 giorni. Se il risultato è ancora negativo, interrompere il trattamento fino al ripristino dei segni clinici di iperadrenocorticismi. Ripetere il test di stimolazione dell'ACTH dopo un mese.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali, per consentire un dosaggio preciso. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le frazioni della compressa devono essere conservate nel blister originale e nella scatola originale e devono essere usate alla somministrazione successiva. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta applicabili. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola in cartone da 1, 3, 5, 6 o 10 blister. Ogni blister contiene 10 compresse.

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| Scatola da 10 compresse  | A.I.C. n. 103771174 |
| Scatola da 30 compresse  | A.I.C. n. 103771186 |
| Scatola da 50 compresse  | A.I.C. n. 103771198 |
| Scatola da 60 compresse  | A.I.C. n. 103771200 |
| Scatola da 100 compresse | A.I.C. n. 103771212 |

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

{Logo dell'azienda}

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Paesi Bassi

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Veterinary Products Srl

Via Agostino da Montefetro 2,  
10134 Torino  
Italia  
Tel: 011 3157437

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

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetoryl 120 mg compresse masticabili per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

Trilostano 120 mg

**Eccipienti:**

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|------------------------------------------------------------------|
| Amido di mais                                                    |
| Lattosio, monoidrato                                             |
| Cellulosa, microcristallina                                      |
| Sodio amido glicolato (tipo A)                                   |
| Silice, colloidale idrata                                        |
| Magnesio stearato                                                |
| Lievito (essiccato)                                              |
| Aroma di pollo                                                   |

Compressa da 15 mm masticabile aromatizzata, di forma rotonda e convessa, marrone chiaro con puntini marroni, con una linea di divisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismo di origine ipofisaria o surrenale (morbo e sindrome di Cushing).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da malattia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in cani di peso inferiore a 5 kg.

### 3.4 Avvertenze speciali

Una accurata diagnosi di iperadrenocorticismo è essenziale.

Qualora non ci fosse un'evidente risposta al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Può essere necessario aumentare la dose.

I medici veterinari devono essere consapevoli che i cani con iperadrenocorticismo sono ad aumentato rischio di pancreatite. Questo rischio può non diminuire dopo il trattamento con trilostano.

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

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Poiché la maggior parte dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata nei cani di 10-15 anni di età, spesso sono presenti altri processi patologici. È particolarmente importante esaminare ed evidenziare i casi di malattia epatica primaria e di insufficienza renale poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

Durante il trattamento gli animali dovrebbero essere monitorati attentamente. Particolare attenzione deve essere dedicata agli enzimi epatici, agli elettroliti, all'urea e alla creatinina.

La presenza contemporanea di diabete mellito e iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico. Se un cane è stato trattato in precedenza con mitotano, la sua funzione surrenalica sarà ridotta. L'esperienza acquisita sul campo suggerisce che si deve lasciare un intervallo di almeno un mese tra il termine della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia un attento monitoraggio della funzione surrenalica poiché i cani possono essere più sensibili agli effetti del trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema attenzione in cani con anemia preesistente, poiché si può verificare una ulteriore riduzione dell'ematocrito e dell'emoglobina. I cani devono essere monitorati a intervalli regolari per la malattia epatica primaria, la malattia renale e per il diabete mellito.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può diminuire la sintesi del testosterone e ha proprietà antiprogesteriniche. Le donne in stato di gravidanza o che desiderano una gravidanza devono evitare di maneggiare il medicinale veterinario. Lavare le mani dopo l'uso. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Per evitare che i bambini abbiano accesso alle compresse, i blister utilizzati devono essere conservati nella scatola originale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. L'ingestione accidentale può causare effetti avversi tra cui vomito e diarrea.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comune<br>(1-10 animali/1 000<br>trattati):                                  | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia <sup>a,b</sup> , vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                      |
| Raro<br>(1-10 animali/10 000 trattati):                                          | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup> , ipersalivazione <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup> , atassia <sup>d</sup> , tremori muscolari <sup>d</sup> , alterazioni cutanee <sup>d</sup> , insufficienza renale <sup>e</sup> , artrite <sup>e</sup> , debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto raro<br>(< 1 animale/10 000 trattati, incluse<br>le segnalazioni isolate): | Necrosi surrenalica <sup>f</sup> , morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>a</sup> associato all'ipoadrenocorticismo iatrogeno, soprattutto se il monitoraggio non è adeguato (vedere paragrafo 3.9); generalmente reversibile entro un certo periodo dalla sospensione del trattamento;

<sup>b</sup> osservato nei cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo;

<sup>c</sup> tra cui Crisi Addisoniana Acuta (collasso) (vedere paragrafo 3.10);

<sup>d</sup> lieve;

<sup>e</sup> evidenziato dal trattamento con il medicinale veterinario a causa di una riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi;

<sup>f</sup> può causare ipoadrenocorticismo.

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia deve essere distinta dall'ipoadrenocorticismo mediante la valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

#### Fertilità:

Non usare in animali destinati alla riproduzione.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non è stata specificatamente studiata la possibilità di interazioni con altri medicinali. Poiché l'iperadrenocorticismo tende a verificarsi 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 a inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), 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 e ACE inibitori.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è circa 2 mg/kg.

Somministrare una volta al giorno con del cibo.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

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

Infine, 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.

Un ridotto numero di animali può richiedere dosi giornaliere ben superiori ai 10 mg/kg. In questi casi si deve adottare un appropriato monitoraggio supplementare.

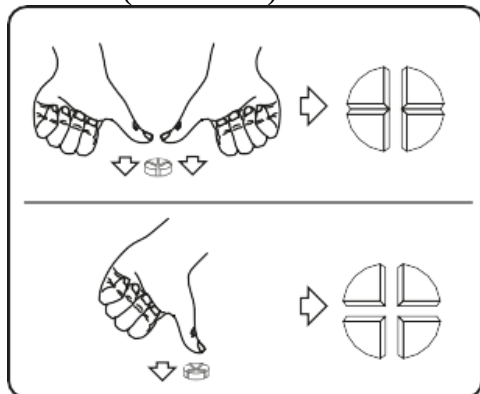
Se il cane passa da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

### **Monitoraggio:**

Campioni di sangue devono essere prelevati per il controllo dei parametri biochimici (compresi gli elettroliti) e si deve effettuare un test di stimolazione dell'ormone adrenocorticotropo (ACTH) prima di iniziare i trattamenti dopo la diagnosi iniziale e quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e poi ogni 3 mesi, per un monitoraggio regolare, e dopo ogni aggiustamento posologico, o in caso di passaggio da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, e viceversa. È indispensabile che i test di stimolazione dell'ACTH vengano effettuati 4-6 ore dopo il trattamento per consentire una 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 ciascuno dei tempi sopra riportati si deve anche effettuare una regolare valutazione dell'andamento clinico della malattia.

Nel caso di assenza di risposta al test di stimolazione dell'ACTH in corso di monitoraggio, sospendere il trattamento per 7 giorni e quindi iniziare nuovamente con una dose più bassa. Ripetere il test dell'ACTH dopo altri 14 giorni. Se il risultato è ancora negativo, interrompere il trattamento fino al ripristino dei segni clinici di iperadrenocorticismismo. Ripetere il test di stimolazione dell'ACTH dopo un mese dalla ripresa del trattamento.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali, per consentire un dosaggio preciso. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Il sovradosaggio può determinare segni di ipoadrenocorticismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, segni cardiovascolari, collasso). Non c'è stata mortalità in seguito a somministrazione cronica alla dose di 32 mg/kg in cani sani, tuttavia casi di mortalità possono verificarsi in seguito a somministrazione di dosi più alte in cani con iperadrenocorticismo.

Non esiste un antidoto specifico per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e può essere indicata, in funzione dei segni clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, correzione delle alterazioni elettrolitiche e apporto di liquidi.

Nel caso di sovradosaggio acuto può essere utile l'induzione del vomito seguita da somministrazione di carbone attivo.

Solitamente, ogni insufficienza corticosurrenalica iatrogena è rapidamente reversibile con la cessazione del trattamento. Comunque, in un ridotto numero di cani gli effetti possono protrarsi. Dopo 1 settimana di sospensione del trattamento con trilostano il trattamento dovrebbe essere ripreso con una dose ridotta.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QH02CA01

### **4.2 Farmacodinamica**

Il trilostano inibisce selettivamente e reversibilmente il sistema dell'enzima 3 beta-idrossisteroide isomerasi, bloccando in questo modo la produzione di cortisolo, corticosterone e aldosterone. Se usato per trattare l'iperadrenocorticismo, riduce la produzione degli steroidi glucocorticoidi e mineralcorticoidi nella corteccia surrenale. Le concentrazioni circolanti di questi steroidi sono pertanto ridotte. Il trilostano è anche un antagonista dell'attività dell'ACTH. Non ha un effetto diretto sul sistema nervoso centrale o cardiovascolare.

### **4.3 Farmacocinetica**

I dati farmacocinetici nei cani hanno dimostrato una grande variabilità interindividuale. In uno studio su cani beagle nutriti, dopo la somministrazione di una capsula rigida di Vetoryl da 60 mg, la C<sub>max</sub> media è stata 2 820 ng/ml (intervallo 300-9 340 ng/ml), la AUC media è stata 169 (intervallo 79-630 mcg/min (ml)) e la media armonica dell'emivita è stata di 2,8 ore (intervallo 1,2-8,7 ore); dopo la somministrazione di una compressa masticabile di Vetoryl da 60 mg, la C<sub>max</sub> è stata 6 360 ng/ml (intervallo 962-8 300 ng/ml), la AUC media è stata 218 mcg/min (ml) (intervallo 84-666 mcg/min (ml)) e la media armonica dell'emivita è stata di 2,5 ore (intervallo 1,1-17,3 ore).

In linea generale, il trilostano viene rapidamente eliminato dal plasma con concentrazioni plasmatiche che raggiungono il massimo tra le 0,5 e le 2,5 ore e ritornano quasi ai livelli basali 6-12 ore dopo la somministrazione. Il metabolita attivo principale del trilostano, il chetotrilostano, segue uno schema simile. Inoltre, non ci sono evidenze di un accumulo del trilostano o del suo metabolita nel tempo. Uno

studio sulla biodisponibilità orale nei cani ha dimostrato che il trilostano viene assorbito più ampiamente se somministrato con il cibo.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

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

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Le frazioni della compressa devono essere conservate nel blister originale e nella scatola originale e devono essere usate alla somministrazione successiva.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in Alluminio - Poliammide/Alluminio/PVC.

Ogni blister contiene 10 compresse.

Scatola di cartone da 1, 3, 5, 6 o 10 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| Scatola da 10 compresse  | A.I.C. n. 103771224 |
| Scatola da 30 compresse  | A.I.C. n. 103771236 |
| Scatola da 50 compresse  | A.I.C. n. 103771248 |
| Scatola da 60 compresse  | A.I.C. n. 103771251 |
| Scatola da 100 compresse | A.I.C. n. 103771263 |

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27 Settembre 2024

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

08/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>)

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl 120 mg compresse masticabili

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene 120 mg di trilostano

**3. CONFEZIONI**

10 compresse  
30 compresse  
50 compresse  
60 compresse  
100 compresse

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Le frazioni della compressa devono essere conservate nel blister originale e nella scatola originale e devono essere usate alla somministrazione successiva.  
Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| Scatola da 10 compresse  | A.I.C. n. 103771224 |
| Scatola da 30 compresse  | A.I.C. n. 103771236 |
| Scatola da 50 compresse  | A.I.C. n. 103771248 |
| Scatola da 60 compresse  | A.I.C. n. 103771251 |
| Scatola da 100 compresse | A.I.C. n. 103771263 |

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetoryl



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

120 mg/compressa

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

[Dechra Regulatory B.V. logo]

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Vetoryl 120 mg compresse masticabili per cani

### **2. Composizione**

Ogni compressa contiene: trilostano 120 mg

Compressa da 15 mm masticabile aromatizzata, di forma rotonda e convessa, marrone chiaro con puntini marroni, con una linea di divisione a forma di croce su un lato.

### **3. Specie di destinazione**

Cane.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismo di origine ipofisaria o surrenale (morbo e sindrome di Cushing).

### **5. Controindicazioni**

Non usare in animali affetti da malattia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti. Non usare in cani di peso inferiore a 5 kg.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

Una accurata diagnosi di iperadrenocorticismo è essenziale.

Qualora non ci fosse un'evidente risposta al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Può essere necessario aumentare la dose.

I medici veterinari devono essere consapevoli che i cani con iperadrenocorticismo sono ad aumentato rischio di pancreatite. Questo rischio può non diminuire dopo il trattamento con trilostano.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Poiché la maggior parte dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata nei cani di 10-15 anni di età, spesso sono presenti altri processi patologici. È particolarmente importante esaminare ed evidenziare i casi di malattia epatica primaria e di insufficienza renale poiché il medicinale veterinario è controindicato in questi casi.

Durante il trattamento gli animali dovrebbero essere monitorati attentamente. Particolare attenzione deve essere dedicata agli enzimi epatici, agli elettroliti, all'urea e alla creatinina.

La presenza contemporanea di diabete mellito e iperadrenocorticismo richiede un monitoraggio specifico. Se un cane è stato trattato in precedenza con mitotano, la sua funzione surrenalica sarà ridotta. L'esperienza acquisita sul campo suggerisce che si deve lasciare un intervallo di almeno un mese tra il termine della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia un attento monitoraggio della funzione surrenalica poiché i cani possono essere più sensibili agli effetti del trilostano.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con estrema attenzione in cani con anemia preesistente, poiché si può verificare una ulteriore riduzione dell'ematocrito e dell'emoglobina. I cani devono

essere monitorati a intervalli regolari per la malattia epatica primaria, la malattia renale e per il diabete mellito.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il trilostano può diminuire la sintesi del testosterone e ha proprietà antiprogestiniche. Le donne in stato di gravidanza o che desiderano una gravidanza devono evitare di maneggiare il medicinale veterinario.

Lavare le mani dopo l'uso. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Per evitare che i bambini abbiano accesso alle compresse, i blister utilizzati devono essere conservati nella scatola originale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. L'ingestione accidentale può causare effetti avversi tra cui vomito e diarrea.

Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali destinati alla riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non è stata specificatamente studiata la possibilità di interazioni con altri medicinali. Poiché l'iperadrenocorticismo tende a verificarsi 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 a inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (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 e ACE inibitori.

Sovradosaggio:

Se viene somministrata una dose di medicinale veterinario eccessiva, rivolgersi immediatamente al medico veterinario.

Il sovradosaggio può determinare segni di ipoadrenocorticismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, segni cardiovascolari, collasso). Non c'è stata mortalità in seguito a somministrazione cronica alla dose di 32 mg/kg in cani sani, tuttavia casi di mortalità possono verificarsi in seguito a somministrazione di dosi più alte in cani con iperadrenocorticismo.

Non esiste un antidoto specifico per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e può essere indicata, in funzione dei segni clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, correzione delle alterazioni elettrolitiche e apporto di liquidi.

Nel caso di sovradosaggio acuto può essere utile l'induzione del vomito seguita da somministrazione di carbone attivo.

Solitamente, ogni insufficienza corticosurrenalica iatrogena è rapidamente reversibile con la cessazione del trattamento. Comunque, in un ridotto numero di cani gli effetti possono protrarsi. Dopo 1 settimana di sospensione del trattamento con trilostano il trattamento dovrebbe essere ripreso con una dose ridotta.

## 7. Eventi avversi

Cani:

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non comune<br>(1-10 animali/1 000<br>trattati):                                  | Letargia <sup>a,b</sup> , anoressia <sup>a,b</sup> , vomito <sup>a,b</sup> , diarrea <sup>a,b</sup>                                                                                                                                                                      |
| Raro<br>(1-10 animali/10 000 trattati):                                          | Ipoadrenocorticismo <sup>c</sup> , ipersalivazione <sup>d</sup> , gonfiore <sup>d</sup> , atassia <sup>d</sup> , tremori muscolari <sup>d</sup> , alterazioni cutanee <sup>d</sup> , insufficienza renale <sup>e</sup> , artrite <sup>e</sup> , debolezza <sup>a,b</sup> |
| Molto raro<br>(< 1 animale/10 000 trattati, incluse<br>le segnalazioni isolate): | Necrosi surrenalica <sup>f</sup> , morte improvvisa                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>a</sup> associato all'ipoadrenocorticismo iatrogeno, soprattutto se il monitoraggio non è adeguato (vedere paragrafo "Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione"); generalmente reversibile entro un certo periodo dalla sospensione del trattamento;

<sup>b</sup> osservato nei cani trattati con trilostano in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo;

<sup>c</sup> tra cui Crisi Addisoniana Acuta (collasso) (vedere paragrafo "Avvertenze speciali");

<sup>d</sup> lieve;

<sup>e</sup> evidenziato dal trattamento con il medicinale veterinario a causa di una riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi;

<sup>f</sup> può causare ipoadrenocorticismo.

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia deve essere distinta dall'ipoadrenocorticismo mediante la valutazione degli elettroliti sierici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La dose iniziale per il trattamento è circa 2 mg/kg.

Somministrare una volta al giorno con del cibo.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Il medico veterinario determinerà la dose in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se fosse necessario un incremento della dose, utilizzare una combinazione di compresse di un formato tale da consentire un incremento graduale della dose somministrata una volta al giorno. Una vasta gamma di formati di compresse divisibili consente il dosaggio ottimale per il singolo cane. Somministrare la minima dose necessaria per controllare i segni clinici.

Infine, 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.

Un ridotto numero di animali può richiedere dosi giornaliere ben superiori ai 10 mg/kg. In questi casi si deve adottare un appropriato monitoraggio supplementare.

Se il cane passa da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

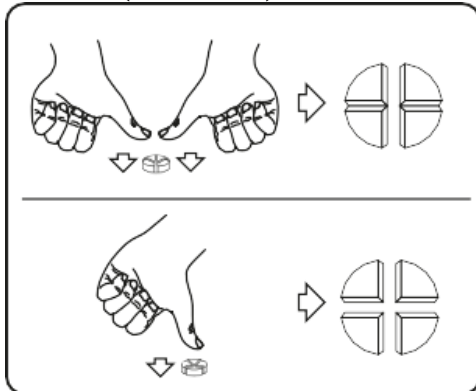
### **Monitoraggio:**

Campioni di sangue devono essere prelevati per il controllo dei parametri biochimici (compresi gli elettroliti) e si deve effettuare un test di stimolazione dell'ormone adrenocorticotropo (ACTH) prima di iniziare i trattamenti dopo la diagnosi iniziale e quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e poi ogni 3 mesi, per un monitoraggio regolare, e dopo ogni aggiustamento posologico, o in caso di passaggio da Vetoryl capsule rigide a Vetoryl compresse masticabili, e viceversa. È indispensabile che i test di stimolazione dell'ACTH vengano effettuati 4-6 ore dopo il trattamento per consentire una 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 ciascuno dei tempi sopra riportati si deve anche effettuare una regolare valutazione dell'andamento clinico della malattia dalla ripresa del trattamento.

Nel caso di assenza di risposta al test di stimolazione dell'ACTH in corso di monitoraggio, sospendere il trattamento per 7 giorni e quindi iniziare nuovamente con una dose più bassa. Ripetere il test dell'ACTH dopo altri 14 giorni. Se il risultato è ancora negativo, interrompere il trattamento fino al ripristino dei segni clinici di iperadrenocorticism. Ripetere il test di stimolazione dell'ACTH dopo un mese.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali, per consentire un dosaggio preciso. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le frazioni della compressa devono essere conservate nel blister originale e nella scatola originale e devono essere usate alla somministrazione successiva. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta applicabili. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola in cartone da 1, 3, 5, 6 o 10 blister. Ogni blister contiene 10 compresse.

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| Scatola da 10 compresse  | A.I.C. n. 103771224 |
| Scatola da 30 compresse  | A.I.C. n. 103771236 |
| Scatola da 50 compresse  | A.I.C. n. 103771248 |
| Scatola da 60 compresse  | A.I.C. n. 103771251 |
| Scatola da 100 compresse | A.I.C. n. 103771263 |

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

{Logo dell'azienda}

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Paesi Bassi

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Veterinary Products Srl

Via Agostino da Montefetro 2,  
10134 Torino  
Italia  
Tel: 011 3157437

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