

[Versione 9,11/2022]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Trilotab 10 mg compresse masticabili per cani

Trilotab 10 mg chewable tablets for dogs (NL/AT/BE/CZ/DE/ES/FR/HU/IE/PL/PT/SK/UKNI)

Trilotab vet 10 mg chewable tablets for dogs (FI/ SE/ DK)

Trilotab vet chewable (EE/LT/LV)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Trilostano 10 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Amido, pregelatinizzato
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale idrata
Glicolato di amido di sodio (tipo A)
Stearato di magnesio
Aroma di pollo

Compressa di colore da bianco scuro a marrone chiaro con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise 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 di iperadrenocorticismismo pituitario-dipendente e adrenalina-dipendente (morbo e sindrome di Cushing).

3.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali affetti da patologia epatica primaria e/o insufficienza renale.
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 affetti da 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 in cani di età compresa fra 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 e 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 fra la cessazione della somministrazione del 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.

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:

L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può provocare effetti gastrointestinali, come nausea e vomito.

Evitare il contatto dalla mano alla bocca. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare nei bambini, riporre nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e tenerle fuori dalla portata dei bambini. Le compresse parzialmente utilizzate devono essere impiegate alla somministrazione successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o la scatola.

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

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 il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi. In caso di contatto del medicinale veterinario con gli occhi o con la pelle, lavare con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se si sviluppano sintomi allergici come un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi a seguito dell'esposizione al medicinale veterinario, rivolgersi a un medico e mostrare il foglio illustrativo nella confezione o l'etichetta al medico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari	Atassia, tremore muscolare
------	----------------------------

(Da 1 a 10 animali / 10.000 animali trattati):	Iperventilazione, gonfiore Reazione cutanea generalizzata
Frequenza indeterminata (non può essere stimata in base ai dati disponibili):	Disturbi della ghiandola surrenale, Ipoadrenocorticism ^{1,2} e morbo di Addison ³ Morte improvvisa Letargia ⁴ , Anoressia ⁴ Vomito ⁴ , Diarrea ⁴

¹: Sintomi associati all'ipoadrenocorticism iatrogeno, inclusi debolezza, letargia, anoressia, vomito e diarrea (in particolare se il monitoraggio non è adeguato, vedere la sezione 3.9 'Vie di somministrazione e posologia'. Generalmente i sintomi sono reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.).

²: possibile risultato della necrosi surrenalica

³: Crisi acuta del morbo di Addison (collasso) (vedere la sezione 3.10 'Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)').

⁴: in assenza di evidenza di ipoadrenocorticism.

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

La disfunzione renale subclinica può emergere durante il trattamento con il medicinale veterinario.

Il trattamento potrebbe fare emergere l'artrite a causa della riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi.

È importante riportare gli eventi avversi. Ciò permette il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. I rapporti devono essere inviati, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente tramite il sistema nazionale di rapporto. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

La possibilità di interazione con altri medicinali non è stata studiata in modo specifico. Poiché l'iperadrenocorticism 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 rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati simultaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Somministrare una volta al giorno con un pasto.

La dose iniziale per il trattamento è di circa 2 mg di trilostano per kg di peso corporeo, in base alle combinazioni disponibili di dimensioni delle compresse (suddivise). Questo dosaggio delle compresse, pertanto, non è adatto ai cani di peso inferiore a 1,25 kg.

Calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se è necessario aumentare il dosaggio, utilizzare combinazioni di varie dimensioni di compresse (suddivise) per aumentare lentamente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di compresse divisibili permette 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 fra 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.

Alcuni animali potrebbero avere la necessità di assumere dosi significativamente maggiori di 10 mg al kg di peso corporeo al giorno. In queste situazioni occorre effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

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 36 mg di trilostano per kg di peso corporeo a cani sani; ci si possono tuttavia attendere casi di decesso conseguenti alla somministrazione di dosi più elevate a cani affetti da iperadrenocorticismo.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e potrebbe essere indicata una terapia di supporto, inclusi i 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 e in modo reversibile l'enzima 3-beta idrossisteroidisomerasi, bloccando la produzione di cortisolo, corticosterone e aldosterone.

Esso riduce la produzione di glucocorticoidi e mineralcorticoidi steroidei nella corteccia surrenale. Le concentrazioni in circolo di questi steroidi vengono quindi ridotte.

Il trilostano è inoltre antagonista dell'attività dell'ormone adrenocorticotrofico esogeno (ACTH). Non ha alcun effetto diretto sul sistema nervoso centrale o cardiovascolare.

4.3 Farmacocinetica

I dati farmacocinetici nei cani hanno dimostrato una grande variabilità fra gli individui.

Dopo una singola dose orale di 6,7 mg/ kg di peso corporeo nei beagles da laboratorio, l'AUC è pari a circa 5400 ng.h/mL. Generalmente, il trilostano viene rapidamente eliminato dal plasma con concentrazioni che raggiungono un massimo dopo 45 min con una C_{max} di circa 5100 ng/mL e scendono al di sotto di 20 ng/mL (il limite di quantificazione) entro 6 - 12 ore dalla somministrazione.

Uno studio di biodisponibilità orale nei cani ha dimostrato che il trilostano veniva assorbito più maggiormente se somministrato con il cibo.

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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 22 mesi

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Riporre le parti rimanenti delle compresse suddivise nel blister aperto per la prima somministrazione successiva.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio-PVC/Alluminio/oPA, contenenti 10 compresse.

Scatola di cartone con 30 o 100 compresse

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

Scatola da 3 blister da 10 compresse AIC: 105686012

Scatola da 10 blister da 10 compresse AIC: 105686024

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

10/2023

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

07/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

Trilotab 10 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene
Trilostano 10 mg

3. CONFEZIONI

30 compresse
100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

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

Per uso orale.

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.

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
--

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 3 blister da 10 compresse AIC: 105686012

Scatola da 10 blister da 10 compresse AIC: 105686024

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura OTTICA D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Trilotab

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene
Trilostano 10 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Trilotab 10 mg compresse masticabili per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Trilostano 10 mg

Compressa di colore da bianco scuro a marrone chiaro con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento di iperadrenocorticismismo pituitario-dipendente e adrenalina-dipendente (morbo e sindrome di Cushing) nei cani.

5. Controindicazioni

Non somministrare ad 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

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.

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

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismismo viene diagnosticata in cani di età compresa fra 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 e iperadrenocorticismismo 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 fra la cessazione della somministrazione del 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.

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:

L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può provocare effetti gastrointestinali, come nausea e vomito.

Evitare il contatto dalla mano alla bocca. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare nei bambini, riporre nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e tenerle fuori dalla portata dei bambini. Le compresse parzialmente utilizzate devono essere impiegate alla somministrazione successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o la scatola.

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

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 il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi. In caso di contatto del medicinale veterinario con gli occhi o con la pelle, lavare con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se si sviluppano sintomi allergici come un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi a seguito dell'esposizione al medicinale veterinario, rivolgersi a un medico e mostrare il foglio illustrativo nella confezione o l'etichetta al medico.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali ed 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 rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati simultaneamente con trilostano e un inibitore ACE.

Sovradosaggio:

Letargia, anoressia, vomito, diarrea, sintomi cardiovascolari e collasso sono tutti possibili segni dell'ipoadrenocorticismo e potrebbero indicare un sovradosaggio. Gli animali che soffrono di iperadrenocorticismo potrebbero morire a seguito del trattamento con dosi superiori a 36 mg di trilostano/kg. Se si sospetta un sovradosaggio, rivolgersi a un medico veterinario.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. In caso di sovradosaggio, sospendere il trattamento; potrebbe essere indicata una terapia di supporto, inclusi i corticosteroidi, la correzione degli squilibri elettrolitici e la fluidoterapia.

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

Qualora un sovradosaggio provochi (segni di) ipoadrenocorticismo, normalmente i sintomi cessano rapidamente dopo l'interruzione del trattamento. In una piccola percentuale di cani, tuttavia, i sintomi

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

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Principali incompatibilità:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: Cani.

Rari (Da 1 a 10 animali / 10.000 animali trattati):	Atassia, tremore muscolare Iperventilazione, gonfiore Reazione cutanea generalizzata
Frequenza indeterminata (non può essere stimata in base ai dati disponibili):	Disturbi della ghiandola surrenale, Ipadrenocorticism ^{1,2} e morbo di Addison ³ Morte improvvisa Letargia ⁴ , Anoressia ⁴ Vomito ⁴ , Diarrea ⁴

¹: Sintomi associati all'ipoadrenocorticism iatrogeno, inclusi debolezza, letargia, anoressia, vomito e diarrea (in particolare se il monitoraggio non è adeguato, vedere la sezione "Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione". Generalmente i sintomi sono reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.).

²: possibile risultato della necrosi surrenalica

³ : Crisi acuta del morbo di Addison (collasso) (vedere la sezione "Avvertenze speciali" alla voce sovradosaggio).

⁴: in assenza di evidenza di ipoadrenocorticism.

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

La disfunzione renale subclinica può emergere durante il trattamento con il medicinale veterinario.

Il trattamento potrebbe fare emergere l'artrite a causa della riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi.

È importante riportare gli eventi avversi. Ciò permette il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se si osservano effetti collaterali, anche diversi da quelli già elencati nel presente foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia avuto alcun effetto, si prega di informare in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile riferire gli eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti al fondo di questo foglietto illustrativo, 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

Uso orale.

Somministrare una volta al giorno con un pasto.

La dose iniziale per il trattamento è di circa 2 mg di trilostano per kg di peso corporeo, in base alle combinazioni disponibili di dimensioni delle compresse (suddivise). Questo dosaggio delle compresse, pertanto, non è adatto ai cani di peso inferiore a 1,25 kg.

Il medico veterinario deve inoltre calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se è necessario aumentare il dosaggio, utilizzare combinazioni di varie

dimensioni di compresse (suddivise) per aumentare lentamente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di compresse divisibili permette un dosaggio ottimale per i singoli cani. Il medico veterinario deve 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 fra le dosi, il medico veterinario potrebbe considerare di aumentare la dose giornaliera totale fino al 50%, suddividendola in parti uguali fra la dose del mattino e quella della sera.

Alcuni animali potrebbero avere la necessità di assumere dosi significativamente maggiori di 10 mg al kg di peso corporeo al giorno. In queste situazioni il medico veterinario prescrivente deve effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

Monitoraggio:

Il medico veterinario deve prelevare 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, il trattamento deve essere sospeso per 7 giorni e iniziato nuovamente con un dosaggio più basso. Il medico veterinario deve ripetere il test di stimolazione ACTH dopo ulteriori 14 giorni. Se la stimolazione è ancora assente, il medico veterinario deve sospendere il trattamento fino alla comparsa di sintomi clinici di iperadrenocorticismo. Il medico veterinario deve ripetere il test di stimolazione ACTH un mese dopo la ripresa del trattamento.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non mescolare le compresse o parti di esse in una ciotola con alimenti in pellet.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Riporre le parti rimanenti delle compresse suddivise nel blister aperto per la prima somministrazione successiva.

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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

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

Scatola da 3 blister da 10 compresse AIC: 105686012

Scatola da 10 blister da 10 compresse AIC: 105686024

Blister in alluminio-PVC/Alluminio/oPA, contenenti 10 compresse.

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

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

Virbac SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1
pharmacovigilance@virbac.com

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

Trilotab 30 mg compresse masticabili per cani

Trilotab 30 mg chewable tablets for dogs (NL/AT/BE/CZ/DE/ES/FR/HU/IE/PL/PT/SK/UKNI)

Trilotab vet 30 mg chewable tablets for dogs (FI/ SE/ DK)

Trilotab vet chewable (EE/ LT/ LV)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Trilostano 30 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale idrata
Glicolato di amido di sodio (tipo A)
Stearato di magnesio
Aroma di pollo

Compressa di colore da bianco scuro a marrone chiaro con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise 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 di iperadrenocorticismismo pituitario-dipendente e adrenalina-dipendente (morbo e sindrome di Cushing).

3.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali affetti da patologia epatica primaria e/o insufficienza renale.
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 affetti da 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 in cani di età compresa fra 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 e 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 fra la cessazione della somministrazione del 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.

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:

L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può provocare effetti gastrointestinali, come nausea e vomito.

Evitare il contatto dalla mano alla bocca. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare nei bambini, riporre nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e tenerle fuori dalla portata dei bambini. Le compresse parzialmente utilizzate devono essere impiegate alla somministrazione successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o la scatola. Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo l'uso.

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 il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi. In caso di contatto del medicinale veterinario con gli occhi o con la pelle, lavare con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se si sviluppano sintomi allergici come un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi a seguito dell'esposizione al medicinale veterinario, rivolgersi a un medico e mostrare il foglio illustrativo nella confezione o l'etichetta al medico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari	Atassia, tremore muscolare Iperventilazione, gonfiore
------	--

(Da 1 a 10 animali / 10.000 animali trattati):	Reazione cutanea generalizzata
Frequenza indeterminata (non può essere stimata in base ai dati disponibili):	Disturbi della ghiandola surrenale, Ipoadrenocorticismo ^{1,2} e morbo di Addison ³ Morte improvvisa Letargia ⁴ , Anoressia ⁴ Vomito ⁴ , Diarrea ⁴

¹: Sintomi associati all'ipoadrenocorticismo iatrogeno, inclusi debolezza, letargia, anoressia, vomito e diarrea (in particolare se il monitoraggio non è adeguato, vedere la sezione 3.9 'Vie di somministrazione e posologia'. Generalmente i sintomi sono reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.).

²: possibile risultato della necrosi surrenalica

³: Crisi acuta del morbo di Addison (collasso) (vedere la sezione 3.10 'Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)').

⁴: in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo.

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

La disfunzione renale subclinica può emergere durante il trattamento con il medicinale veterinario.

Il trattamento potrebbe fare emergere l'artrite a causa della riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi.

È importante riportare gli eventi avversi. Ciò permette il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. I rapporti devono essere inviati, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente tramite il sistema nazionale di rapporto. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali ed 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 rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati simultaneamente con trilostano e un ACEinibitore.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Somministrare una volta al giorno con un pasto.

La dose iniziale per il trattamento è di circa 2 mg di trilostano per kg di peso corporeo, in base alle combinazioni disponibili di dimensioni delle compresse (suddivise). Questo dosaggio delle compresse, pertanto, non è adatto ai cani di peso inferiore a 3,75 kg.

Calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se è necessario aumentare il dosaggio, utilizzare combinazioni di varie dimensioni di compresse (suddivise) per aumentare lentamente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di compresse divisibili permette 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 fra 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.

Alcuni animali potrebbero avere la necessità di assumere dosi significativamente maggiori di 10 mg al kg di peso corporeo al giorno. In queste situazioni occorre effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

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 36 mg di trilostano per kg di peso corporeo a cani sani; ci si possono tuttavia attendere casi di decesso conseguenti alla somministrazione di dosi più elevate a cani affetti da iperadrenocorticismo.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e potrebbe essere indicata una terapia di supporto, inclusi i 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 e in modo reversibile l'enzima 3-beta idrossisteroidisomerasi, bloccando la produzione di cortisolo, corticosterone e aldosterone.

Esso riduce la produzione di glucocorticoidi e mineralcorticoidi steroidei nella corteccia surrenale. Le concentrazioni in circolo di questi steroidi vengono quindi ridotte.

Il trilostano è inoltre antagonista dell'attività dell'ormone adrenocorticotropico esogeno (ACTH). Non ha alcun effetto diretto sul sistema nervoso centrale o cardiovascolare.

4.3 Farmacocinetica

I dati farmacocinetici nei cani hanno dimostrato una grande variabilità fra gli individui.

Dopo una singola dose orale di 6,7 mg/ kg di peso corporeo nei beagles da laboratorio, l'AUC è pari a circa 5400 ng.h/mL. Generalmente, il trilostano viene rapidamente eliminato dal plasma con concentrazioni che raggiungono un massimo dopo 45 min con una C_{max} di circa 5100 ng/mL e scendono al di sotto di 20 ng/mL (il limite di quantificazione) entro 6 - 12 ore dalla somministrazione.

Uno studio di biodisponibilità orale nei cani ha dimostrato che il trilostano veniva assorbito maggiormente se somministrato con il cibo.

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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 22 mesi

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Riporre le parti rimanenti delle compresse suddivise nel blister aperto per la prima somministrazione successiva.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio-PVC/Alluminio/oPA, contenenti 10 compresse.

Scatola di cartone con 30 o 100 compresse

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

Scatola di 3 blister con 10 compresse - AIC: 105686036

Scatola di 10 blister da 10 compresse - AIC: 105686048

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

10/2023

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

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

Trilotab 30 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene
Trilostano 30 mg

3. CONFEZIONI

30 compresse
100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

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

Per uso orale.

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.

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
--

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di 3 blister con 10 compresse - AIC: 105686036

Scatola di 10 blister da 10 compresse - AIC: 105686048

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura OTTICA D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Trilotab

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene
Trilostano 30 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Trilotab 30 mg compresse masticabili per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Trilostano 30 mg

Compressa di colore da bianco scuro a marrone chiaro con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento di iperadrenocorticismismo pituitario-dipendente e adrenalina-dipendente (morbo e sindrome di Cushing) nei cani.

5. Controindicazioni

Non somministrare ad 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

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.

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

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismismo viene diagnosticata in cani di età compresa fra 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 e iperadrenocorticismismo 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 fra la cessazione della somministrazione del 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.

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:

L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può provocare effetti gastrointestinali, come nausea e vomito.

Evitare il contatto dalla mano alla bocca. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare nei bambini, riporre nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e tenerle fuori dalla portata dei bambini. Le compresse parzialmente utilizzate devono essere impiegate alla somministrazione successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o la scatola.

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

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 il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi. In caso di contatto del medicinale veterinario con gli occhi o con la pelle, lavare con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se si sviluppano sintomi allergici come un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi a seguito dell'esposizione al medicinale veterinario, rivolgersi a un medico e mostrare il foglio illustrativo nella confezione o l'etichetta al medico.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali ed 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 rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati simultaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

Sovradosaggio:

Letargia, anoressia, vomito, diarrea, sintomi cardiovascolari e collasso sono tutti possibili segni dell'ipoadrenocorticismo e potrebbero indicare un sovradosaggio. Gli animali che soffrono di iperadrenocorticismo potrebbero morire a seguito del trattamento con dosi superiori a 36 mg di trilostano/kg. Se si sospetta un sovradosaggio, rivolgersi a un medico veterinario.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. In caso di sovradosaggio, sospendere il trattamento; potrebbe essere indicata una terapia di supporto, inclusi i corticosteroidi, la correzione degli squilibri elettrolitici e la fluidoterapia.

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

Qualora un sovradosaggio provochi (segni di) ipoadrenocorticismo, normalmente i sintomi cessano rapidamente dopo l'interruzione del trattamento. In una piccola percentuale di cani, tuttavia, i sintomi

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

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Principali incompatibilità:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: Cani.

Rari (Da 1 a 10 animali / 10.000 animali trattati):	Atassia, tremore muscolare Iperventilazione, gonfiore Reazione cutanea generalizzata
Frequenza indeterminata (non può essere stimata in base ai dati disponibili):	Disturbi della ghiandola surrenale, Ipoadrenocorticism ^{1,2} e morbo di Addison ³ Morte improvvisa Letargia ⁴ , Anoressia ⁴ Vomito ⁴ , Diarrea ⁴

¹: Sintomi associati all'ipoadrenocorticism iatrogeno, inclusi debolezza, letargia, anoressia, vomito e diarrea (in particolare se il monitoraggio non è adeguato, vedere la sezione "Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione". Generalmente i sintomi sono reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.).

²: possibile risultato della necrosi surrenalica

³ : Crisi acuta del morbo di Addison (collasso) (vedere la sezione "Avvertenze speciali" alla voce sovradosaggio).

⁴: in assenza di evidenza di ipoadrenocorticism.

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

La disfunzione renale subclinica può emergere durante il trattamento con il medicinale veterinario.

Il trattamento potrebbe fare emergere l'artrite a causa della riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi.

È importante riportare gli eventi avversi. Ciò permette il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se si osservano effetti collaterali, anche diversi da quelli già elencati nel presente foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia avuto alcun effetto, si prega di informare in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile riferire gli eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti al fondo di questo foglietto illustrativo, 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

Uso orale.

Somministrare una volta al giorno con un pasto.

La dose iniziale per il trattamento è di circa 2 mg di trilostano per kg di peso corporeo, in base alle combinazioni disponibili di dimensioni delle compresse (suddivise). Questo dosaggio delle compresse, pertanto, non è adatto ai cani di peso inferiore a 3,75 kg.

Il medico veterinario deve inoltre calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se è necessario aumentare il dosaggio, utilizzare combinazioni di varie

dimensioni di compresse (suddivise) per aumentare lentamente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di compresse divisibili permette un dosaggio ottimale per i singoli cani. Il medico veterinario deve 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 fra le dosi, il medico veterinario potrebbe considerare di aumentare la dose giornaliera totale fino al 50%, suddividendola in parti uguali fra la dose del mattino e quella della sera.

Alcuni animali potrebbero avere la necessità di assumere dosi significativamente maggiori di 10 mg al kg di peso corporeo al giorno. In queste situazioni il medico veterinario prescrivente deve effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

Monitoraggio:

Il medico veterinario deve prelevare 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 essenziale 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, il trattamento deve essere sospeso per 7 giorni e iniziato nuovamente con un dosaggio più basso. Il medico veterinario deve ripetere il test di stimolazione ACTH dopo ulteriori 14 giorni. Se la stimolazione è ancora assente, il medico veterinario deve sospendere il trattamento fino alla comparsa di sintomi clinici di iperadrenocorticismo. Il medico veterinario deve ripetere il test di stimolazione ACTH un mese dopo la ripresa del trattamento.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non mescolare le compresse o parti di esse in una ciotola con alimenti in pellet.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Riporre le parti rimanenti delle compresse suddivise nel blister aperto per la prima somministrazione successiva.

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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

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

Scatola di 3 blister con 10 compresse - AIC: 105686036

Scatola di 10 blister da 10 compresse - AIC: 105686048

Blister in alluminio-PVC/Alluminio/oPA, contenenti 10 compresse.

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

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

Virbac SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1
pharmacovigilance@virbac.com

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

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Trilotab 60 mg compresse masticabili per cani

Trilotab 60 mg chewable tablets for dogs (NL/AT/BE/CZ/DE/ES/FR/HU/IE/PL/PT/SK/UKNI)

Trilotab vet 60 mg chewable tablets for dogs (FI/ SE/ DK)

Trilotab vet chewable (EE/ LT/ LV)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Trilostano 60 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Amido, pregelatinizzato
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale idrata
Glicolato di amido di sodio (tipo A)
Stearato di magnesio
Aroma di pollo

Compressa di colore da bianco scuro a marrone chiaro con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise 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 di iperadrenocorticismismo pituitario-dipendente e adrenalina-dipendente (morbo e sindrome di Cushing).

3.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali affetti da patologia epatica primaria e/o insufficienza renale.
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 le dosi.

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.

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 in cani di età compresa fra 10 e 15 anni, sono spesso presenti altri processi patologici. È particolarmente importante vagliare 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 e 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 fra la cessazione della somministrazione del 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.

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:

L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può provocare effetti gastrointestinali, come nausea e vomito.

Evitare il contatto dalla mano alla bocca. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare nei bambini, riporre nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e tenerle fuori dalla portata dei bambini. Le compresse parzialmente utilizzate devono essere impiegate alla somministrazione successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o la scatola.

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

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 il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi. In caso di contatto del medicinale veterinario con gli occhi o con la pelle, lavare con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se si sviluppano sintomi allergici come un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi a seguito dell'esposizione al medicinale veterinario, rivolgersi a un medico e mostrare il foglio illustrativo nella confezione o l'etichetta al medico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari	Atassia, tremore muscolare
------	----------------------------

(Da 1 a 10 animali / 10.000 animali trattati):	Iperventilazione, gonfiore Reazione cutanea generalizzata
Frequenza indeterminata (non può essere stimata in base ai dati disponibili)	Disturbi della ghiandola surrenale, Ipoadrenocorticismo ^{1,2} e morbo di Addison ³ Morte improvvisa Letargia ⁴ , Anoressia ⁴ Vomito ⁴ , Diarrea ⁴

¹: Sintomi associati all'ipoadrenocorticismo iatrogeno, inclusi debolezza, letargia, anoressia, vomito e diarrea (in particolare se il monitoraggio non è adeguato, vedere la sezione 3.9 'Vie di somministrazione e posologia'. Generalmente i sintomi sono reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.).

²: possibile risultato della necrosi surrenalica

³: Crisi acuta del morbo di Addison (collasso) (vedere la sezione 3.10 'Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)').

⁴: in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo.

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

La disfunzione renale subclinica può emergere durante il trattamento con il medicinale veterinario.

Il trattamento potrebbe fare emergere l'artrite a causa della riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi.

È importante riportare gli eventi avversi. Ciò permette il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. I rapporti devono essere inviati, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente tramite il sistema nazionale di rapporto. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali ed 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 rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati simultaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Somministrare una volta al giorno con un pasto.

La dose iniziale per il trattamento è di circa 2 mg di trilostano per kg di peso corporeo, in base alle combinazioni disponibili di dimensioni delle compresse (suddivise). Questo dosaggio delle compresse, pertanto, non è adatto ai cani di peso inferiore a 7,5 kg.

Calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se è necessario aumentare la dose, utilizzare combinazioni di varie dimensioni di compresse (suddivise) per aumentare lentamente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di compresse divisibili permette 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 fra 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.

Alcuni animali potrebbero avere la necessità di assumere dosi significativamente maggiori di 10 mg al kg di peso corporeo al giorno. In queste situazioni occorre effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

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 36 mg di trilostano per kg di peso corporeo a cani sani; ci si possono tuttavia attendere casi di decesso conseguenti alla somministrazione di dosi più elevate a cani affetti da iperadrenocorticismo.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e potrebbe essere indicata una terapia di supporto, inclusi i 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 e in modo reversibile l'enzima 3-beta idrossisteroidisomerasi, bloccando la produzione di cortisolo, corticosterone e aldosterone.

Esso riduce la produzione di glucocorticoidi e mineralcorticoidi steroidei nella corteccia surrenale. Le concentrazioni in circolo di questi steroidi vengono quindi ridotte.

Il trilostano è inoltre antagonista dell'attività dell'ormone adrenocorticotropico esogeno (ACTH). Non ha alcun effetto diretto sul sistema nervoso centrale o cardiovascolare.

4.3 Farmacocinetica

I dati farmacocinetici nei cani hanno dimostrato una grande variabilità fra gli individui.

Dopo una singola dose orale di 6,7 mg/ kg di peso corporeo nei beagles da laboratorio, l'AUC è pari a circa 5400 ng.h/mL. Generalmente, il trilostano viene rapidamente eliminato dal plasma con concentrazioni che raggiungono un massimo dopo 45 min con una C_{max} di circa 5100 ng/mL e scendono al di sotto di 20 ng/mL (il limite di quantificazione) entro 6 - 12 ore dalla somministrazione.

Uno studio di biodisponibilità orale nei cani ha dimostrato che il trilostano veniva assorbito maggiormente se somministrato con il cibo.

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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 22 mesi

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Riporre le parti rimanenti delle compresse suddivise nel blister aperto per la prima somministrazione successiva.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio-PVC/Alluminio/oPA, contenenti 10 compresse.

Scatola di cartone con 30 o 100 compresse

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

Scatola da 3 blister da 10 compresse AIC: 105686051

Scatola da 10 blister da 10 compresse AIC: 105686063

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

10/2023

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

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

Trilotab 60 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene
Trilostano 60 mg

3. CONFEZIONI

30 compresse
100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

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

Per uso orale.

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.

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
--

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 3 blister da 10 compresse AIC: 105686051

Scatona da 10 blister da 10 compresse AIC: 105686063

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura OTTICA D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Trilotab

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene
Trilostano 60 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Trilotab 60 mg compresse masticabili per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Trilostano 60 mg

Compressa di colore da bianco scuro a marrone chiaro con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento di iperadrenocorticismi pituitario-dipendente e adrenalina-dipendente (morbo e sindrome di Cushing) nei cani.

5. Controindicazioni

Non somministrare ad 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

È indispensabile avere una diagnosi accertata di iperadrenocorticismi.
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.

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

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata in cani di età compresa fra 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 e 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 fra la cessazione del 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.

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:

L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può provocare effetti gastrointestinali, come nausea e vomito.

Evitare il contatto dalla mano alla bocca. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare nei bambini, riporre nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e tenerle fuori dalla portata dei bambini. Le compresse parzialmente utilizzate devono essere impiegate alla somministrazione successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o la scatola.

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

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 il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi. In caso di contatto del medicinale veterinario con gli occhi o con la pelle, lavare con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se si sviluppano sintomi allergici come un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi a seguito dell'esposizione al medicinale veterinario, rivolgersi a un medico e mostrare il foglio illustrativo nella confezione o l'etichetta al medico.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali ed 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 rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati simultaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

Sovradosaggio:

Letargia, anoressia, vomito, diarrea, sintomi cardiovascolari e collasso sono tutti possibili sintomi dell'ipoadrenocorticismo e potrebbero indicare un sovradosaggio. Gli animali che soffrono di iperadrenocorticismo potrebbero morire a seguito del trattamento con dosi superiori a 36 mg di trilostano/kg. Se si sospetta un sovradosaggio, rivolgersi a un medico veterinario.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. In caso di sovradosaggio, sospendere il trattamento; potrebbe essere indicata una terapia di supporto, inclusi i 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.

Qualora un sovradosaggio provochi (segni di) ipoadrenocorticismo, normalmente i sintomi cessano rapidamente dopo l'interruzione del trattamento. In una piccola percentuale di cani, tuttavia, i sintomi potrebbero protrarsi. Dopo un'interruzione di una settimana del trattamento con trilostano, riprendere il trattamento con un dosaggio ridotto.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Principali incompatibilità:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: Cani.

Rari (Da 1 a 10 animali / 10.000 animali trattati):	Atassia, tremore muscolare Iperventilazione, gonfiore Reazione cutanea generalizzata
Frequenza indeterminata (non può essere stimata in base ai dati disponibili):	Disturbi della ghiandola surrenale, Ipoadrenocorticismo ^{1,2} e morbo di Addison ³ Morte improvvisa Letargia ⁴ , Anoressia ⁴ Vomito ⁴ , Diarrea ⁴

¹: Sintomi associati all'ipoadrenocorticismo iatrogeno, inclusi debolezza, letargia, anoressia, vomito e diarrea (in particolare se il monitoraggio non è adeguato, vedere la sezione "Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione". Generalmente i sintomi sono reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.).

²: possibile risultato della necrosi surrenalica

³ : Crisi acuta del morbo di Addison (collasso) (vedere la sezione "Avvertenze speciali" alla voce sovradosaggio).

⁴: in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo.

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

La disfunzione renale subclinica può emergere durante il trattamento con il prodotto.

Il trattamento potrebbe fare emergere l'artrite a causa della riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi.

È importante riportare gli eventi avversi. Ciò permette il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se si osservano effetti collaterali, anche diversi da quelli già elencati nel presente foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia avuto alcun effetto, si prega di informare in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile riferire gli eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti al fondo di questo foglietto illustrativo, 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

Uso orale.

Somministrare una volta al giorno con un pasto.

La dose iniziale per il trattamento è di circa 2 mg di trilostano per kg di peso corporeo, in base alle combinazioni disponibili di dimensioni delle compresse (suddivise). Questo dosaggio delle compresse, pertanto, non è adatto ai cani di peso inferiore a 7,5 kg.

Il medico veterinario deve inoltre calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se è necessario aumentare la dose, utilizzare combinazioni di varie dimensioni di compresse (suddivise) per aumentare lentamente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di compresse divisibili permette un dosaggio ottimale per i singoli cani. Il medico veterinario deve 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 fra le dosi, il medico veterinario potrebbe considerare di aumentare la dose giornaliera totale fino al 50%, suddividendola in parti uguali fra la dose del mattino e quella della sera.

Alcuni animali potrebbero avere la necessità di assumere dosi significativamente maggiori di 10 mg al kg di peso corporeo al giorno. In queste situazioni il medico veterinario prescrivente deve effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

Monitoraggio:

Il medico veterinario deve prelevare 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, il trattamento deve essere sospeso per 7 giorni e iniziato nuovamente con un dosaggio più basso. Il medico veterinario deve ripetere il test di stimolazione ACTH dopo ulteriori 14 giorni. Se la stimolazione è ancora assente, il medico veterinario deve sospendere il trattamento fino alla comparsa di sintomi clinici di iperadrenocorticism. Il medico veterinario deve ripetere il test di stimolazione ACTH un mese dopo la ripresa del trattamento.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non mescolare le compresse o parti di esse in una ciotola con alimenti in pellet.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Riporre le parti rimanenti delle compresse suddivise nel blister aperto per la prima somministrazione successiva.

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 in copia unica.

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

Scatola 3 blister da 10 compresse AIC: 105686051

Scatola 10 blister da 10 compresse AIC: 105686063

Blister in alluminio-PVC/Alluminio/oPA, contenenti 10 compresse.

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Germania

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

Virbac SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

pharmacovigilance@virbac.com

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

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Trilotab 120 mg compresse masticabili per cani

Trilotab 120 mg chewable tablets for dogs (NL/AT/BE/CZ/DE/ES/FR/HU/IE/PL/PT/SK/UKNI)

Trilotab vet 120 mg chewable tablets for dogs (FI/ SE/ DK)

Trilotab vet chewable (EE/ LT/ LV)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Trilostano 120 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Amido, pregelatinizzato
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale idrata
Glicolato di amido di sodio (tipo A)
Stearato di magnesio
Aroma di pollo

Compressa di colore da bianco scuro a marrone chiaro con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise 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 di iperadrenocorticismi pituitario-dipendente e adrenalina-dipendente (morbo e sindrome di Cushing).

3.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali affetti da patologia epatica primaria e/o insufficienza renale.
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 iperadrenocorticismi.

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 iperadrenocorticismi 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 in cani di età compresa fra 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 e 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 fra la cessazione della somministrazione del 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.

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:

L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può provocare effetti gastrointestinali, come nausea e vomito.

Evitare il contatto dalla mano alla bocca. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare nei bambini, riporre nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e tenerle fuori dalla portata dei bambini. Le compresse parzialmente utilizzate devono essere impiegate alla somministrazione successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o la scatola.

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

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 il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi. In caso di contatto del medicinale veterinario con gli occhi o con la pelle, lavare con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se si sviluppano sintomi allergici come un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi a seguito dell'esposizione al medicinale veterinario, rivolgersi a un medico e mostrare il foglio illustrativo nella confezione o l'etichetta al medico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari	Atassia, tremore muscolare
------	----------------------------

(Da 1 a 10 animali / 10.000 animali trattati):	Iperventilazione, gonfiore Reazione cutanea generalizzata
Frequenza indeterminata (non può essere stimata in base ai dati disponibili)	Disturbi della ghiandola surrenale, Ipoadrenocorticism ^{1,2} e morbo di Addison ³ Morte improvvisa Letargia ⁴ , Anoressia ⁴ Vomito ⁴ , Diarrea ⁴

¹: Sintomi associati all'ipoadrenocorticism iatrogeno, inclusi debolezza, letargia, anoressia, vomito e diarrea (in particolare se il monitoraggio non è adeguato, vedere la sezione 3.9 'Vie di somministrazione e posologia'. Generalmente i sintomi sono reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.).

²: possibile risultato della necrosi surrenalica

³: Crisi acuta del morbo di Addison (collasso) (vedere la sezione 3.10 'Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)').

⁴: in assenza di evidenza di ipoadrenocorticism.

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

La disfunzione renale subclinica può emergere durante il trattamento con il medicinale veterinario.

Il trattamento potrebbe fare emergere l'artrite a causa della riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi.

È importante riportare gli eventi avversi. Ciò permette il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. I rapporti devono essere inviati, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente tramite il sistema nazionale di rapporto. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

La possibilità di interazione con altri medicinali non è stata studiata in modo specifico. Poiché l'iperadrenocorticism 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 rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati simultaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Somministrare una volta al giorno con un pasto.

La dose iniziale per il trattamento è di circa 2 mg di trilostano per kg di peso corporeo, in base alle combinazioni disponibili di dimensioni delle compresse (suddivise). Questo dosaggio delle compresse, pertanto, non è adatto ai cani di peso inferiore a 15 kg.

Calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se è necessario aumentare il dosaggio, utilizzare combinazioni di varie dimensioni di compresse (suddivise) per aumentare lentamente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di compresse divisibili permette 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 fra 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.

Alcuni animali potrebbero avere la necessità di assumere dosi significativamente maggiori di 10 mg al kg di peso corporeo al giorno. In queste situazioni occorre effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

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 36 mg di trilostano per kg di peso corporeo a cani sani; ci si possono tuttavia attendere casi di decesso conseguente alla somministrazione di dosi più elevate a cani affetti da iperadrenocorticismo.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e potrebbe essere indicata una terapia di supporto, inclusi i 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 e in modo reversibile l'enzima 3-beta idrossisteroidisomerasi, bloccando la produzione di cortisolo, corticosterone e aldosterone. Esso riduce la produzione di glucocorticoidi e mineralcorticoidi steroidei nella corteccia surrenale. Le concentrazioni in circolo di questi steroidi vengono quindi ridotte. Il trilostano è inoltre antagonista dell'attività dell'ormone adrenocorticotropico esogeno (ACTH). Non ha alcun effetto diretto sui sistemi nervoso centrale o cardiovascolare.

4.3 Farmacocinetica

I dati farmacocinetici nei cani hanno dimostrato una grande variabilità fra gli individui.

Dopo una singola dose orale di 6,7 mg/kg di peso corporeo nei beagles da laboratorio, l'AUC è pari a circa 5400 ng.h/mL. Generalmente, il trilostano viene rapidamente eliminato dal plasma con concentrazioni che raggiungono un massimo dopo 45 min con una C_{max} di circa 5100 ng/mL e scendono al di sotto di 20 ng/mL (il limite di quantificazione) entro 6 - 12 ore dalla somministrazione. Uno studio di biodisponibilità orale nei cani ha dimostrato che il trilostano veniva assorbito maggiormente se somministrato con il cibo.

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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 34 mesi

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Riporre le parti rimanenti delle compresse suddivise nel blister aperto per la prima somministrazione successiva.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio-PVC/Alluminio/oPA, contenenti 10 compresse.
Scatola di cartone con 30 o 100 compresse

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 3 blister da 10 compresse – AIC: 105686075

Scatola da 10 blister da 10 compresse – AIC: 105686087

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

10/2023

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

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

Trilotab 120 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene
Trilostano 120 mg

3. CONFEZIONI

30 compresse
100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

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

Per uso orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**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

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 3 blister da 10 compresse – AIC: 105686075

Scatola da 10 blister da 10 compresse – AIC: 105686087

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura OTTICA D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Trilotab

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene
Trilostano 120 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Trilotab 120 mg compresse masticabili per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Trilostano 120 mg

Compressa di colore da bianco scuro a marrone chiaro con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento di iperadrenocorticismismo pituitario-dipendente e adrenalina-dipendente (morbo e sindrome di Cushing) nei cani.

5. Controindicazioni

Non somministrare ad 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

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.

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

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismismo viene diagnosticata in cani di età compresa fra 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 e iperadrenocorticismismo 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 fra la cessazione della somministrazione del 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.

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:

L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può provocare effetti gastrointestinali, come nausea e vomito.

Evitare il contatto dalla mano alla bocca. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare nei bambini, riporre nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e tenerle fuori dalla portata dei bambini. Le compresse parzialmente impiegate devono essere utilizzate alla somministrazione successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o la scatola.

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

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 il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi. In caso di contatto del medicinale veterinario con gli occhi o con la pelle, lavare con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se si sviluppano sintomi allergici come un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi a seguito dell'esposizione al medicinale veterinario, rivolgersi a un medico e mostrare il foglio illustrativo nella confezione o l'etichetta al medico.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali ed 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 rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati simultaneamente con trilostano e un ACE inibitore .

Sovradosaggio:

Letargia, anoressia, vomito, diarrea, sintomi cardiovascolari e collasso sono tutti possibili segni dell'ipoadrenocorticismo e potrebbero indicare un sovradosaggio. Gli animali che soffrono di iperadrenocorticismo potrebbero morire a seguito del trattamento con dosi superiori a 36 mg di trilostano/kg. Se si sospetta un sovradosaggio, rivolgersi a un medico veterinario.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. In caso di sovradosaggio, sospendere il trattamento; potrebbe essere indicata una terapia di supporto, inclusi i corticosteroidi, la correzione degli squilibri elettrolitici e la fluidoterapia.

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

Qualora un sovradosaggio provochi (segni di) ipoadrenocorticismo, normalmente i sintomi cessano rapidamente dopo l'interruzione del trattamento. In una piccola percentuale di cani, tuttavia, i sintomi

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

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Principali incompatibilità:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: Cani.

Rari (Da 1 a 10 animali / 10.000 animali trattati):	Atassia, tremore muscolare Iperventilazione, gonfiore Reazione cutanea generalizzata
Frequenza indeterminata (non può essere stimata in base ai dati disponibili):	Disturbi della ghiandola surrenale, Ipoadrenocorticism ^{1,2} e morbo di Addison ³ Morte improvvisa Letargia ⁴ , Anoressia ⁴ Vomito ⁴ , Diarrea ⁴

¹: Sintomi associati all'ipoadrenocorticism iatrogeno, inclusi debolezza, letargia, anoressia, vomito e diarrea (in particolare se il monitoraggio non è adeguato, vedere la sezione "Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione". Generalmente i sintomi sono reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.).

²: possibile risultato della necrosi surrenalica

³ : Crisi acuta del morbo di Addison (collasso) (vedere la sezione "Avvertenze speciali" alla voce sovradosaggio).

⁴: in assenza di evidenza di ipoadrenocorticism.

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

La disfunzione renale subclinica può emergere durante il trattamento con il medicinale veterinario.

Il trattamento potrebbe fare emergere l'artrite a causa della riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi.

È importante riportare gli eventi avversi. Ciò permette il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se si osservano effetti collaterali, anche diversi da quelli già elencati nel presente foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia avuto alcun effetto, si prega di informare in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile riferire gli eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti al fondo di questo foglietto illustrativo, 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

Uso orale.

Somministrare una volta al giorno con un pasto.

La dose iniziale per il trattamento è di circa 2 mg di trilostano per kg di peso corporeo, in base alle combinazioni disponibili di dimensioni delle compresse (suddivise). Questo dosaggio delle compresse, pertanto, non è adatto ai cani di peso inferiore a 15 kg.

Il medico veterinario deve inoltre calibrare la dose in base alla risposta individuale determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se è necessario aumentare il dosaggio, utilizzare combinazioni di varie dimensioni di compresse (suddivise) per aumentare lentamente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di compresse divisibili permette un dosaggio ottimale per i singoli cani. Il medico veterinario deve 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 fra le dosi, il medico veterinario potrebbe considerare di aumentare la dose giornaliera totale fino al 50%, suddividendola in parti uguali fra la dose del mattino e quella della sera.

Alcuni animali potrebbero avere la necessità di assumere dosi significativamente maggiori di 10 mg al kg di peso corporeo al giorno. In queste situazioni il medico veterinario prescrivente deve effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

Monitoraggio:

Il medico veterinario deve prelevare 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, il trattamento deve essere sospeso per 7 giorni e iniziato nuovamente con un dosaggio più basso. Il medico veterinario deve ripetere il test di stimolazione ACTH dopo ulteriori 14 giorni. Se la stimolazione è ancora assente, il medico veterinario deve sospendere il trattamento fino alla comparsa di sintomi clinici di iperadrenocorticismo. Il medico veterinario deve ripetere il test di stimolazione ACTH un mese dopo la ripresa del trattamento.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non mescolare le compresse o parti di esse in una ciotola con alimenti in pellet.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Riporre le parti rimanenti delle compresse suddivise nel blister aperto per la prima somministrazione successiva.

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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

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

Scatola da 3 blister da 10 compresse – AIC: 105686075

Scatola da 10 blister da 10 compresse – AIC: 105686087

Blister in alluminio-PVC/Alluminio/oPA, contenenti 10 compresse.

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

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

Virbac SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1
pharmacovigilance@virbac.com

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

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Trilotab 150 mg compresse masticabili per cani

Trilotab 150 mg chewable tablets for dogs (NL/AT/BE/CZ/DE/ES/FR/HU/IE/PL/PT/SK/UKNI)

Trilotab vet 150 mg chewable tablets for dogs (FI/ SE/ DK)

Trilotab vet chewable (EE/ LT/ LV)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Trilostano 150 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Amido, pregelatinizzato
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale idrata
Glicolato di amido di sodio (tipo A)
Stearato di magnesio
Aroma di pollo

Compressa di colore da bianco scuro a marrone chiaro con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise 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 di iperadrenocorticismi pituitario-dipendente e adrenalina-dipendente (morbo e sindrome di Cushing).

3.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali affetti da patologia epatica primaria e/o insufficienza renale.

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 iperadrenocorticismi.

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 iperadrenocorticismi 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 in cani di età compresa fra 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 e 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 fra la cessazione della somministrazione del 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.

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:

L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può provocare effetti gastrointestinali, come nausea e vomito.

Evitare il contatto dalla mano alla bocca. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare nei bambini, riporre nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e tenerle fuori dalla portata dei bambini. Le compresse parzialmente utilizzate devono essere impiegate alla somministrazione successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o la scatola.

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

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 il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi. In caso di contatto del medicinale veterinario con gli occhi o con la pelle, lavare con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se si sviluppano sintomi allergici come un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi a seguito dell'esposizione al medicinale veterinario o, rivolgersi a un medico e mostrare il foglio illustrativo nella confezione o l'etichetta al medico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (Da 1 a 10 animali / 10.000 animali trattati):	Atassia, tremore muscolare Iperventilazione, gonfiore Reazione cutanea generalizzata
Frequenza indeterminata (non può essere stimata in base ai dati disponibili)	Disturbi della ghiandola surrenale, Ipoadrenocorticismo ^{1,2} e morbo di Addison ³ Morte improvvisa Letargia ⁴ , Anoressia ⁴ Vomito ⁴ , Diarrea ⁴

¹: Sintomi associati all'ipoadrenocorticismo iatrogeno, inclusi debolezza, letargia, anoressia, vomito e diarrea (in particolare se il monitoraggio non è adeguato, vedere la sezione 3.9 'Vie di somministrazione e posologia'. Generalmente i sintomi sono reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.).

²: possibile risultato della necrosi surrenalica

³: Crisi acuta del morbo di Addison (collasso) (vedere la sezione 3.10 'Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)').

⁴: in assenza di evidenza di ipoadrenocorticismo.

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

La disfunzione renale subclinica può emergere durante il trattamento con il medicinale veterinario.

Il trattamento potrebbe fare emergere l'artrite a causa della riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi.

È importante riportare gli eventi avversi. Ciò permette il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. I rapporti devono essere inviati, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente tramite il sistema nazionale di rapporto. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali ed 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 rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati simultaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Somministrare una volta al giorno con un pasto.

La dose iniziale per il trattamento è di circa 2 mg di trilostano per kg di peso corporeo, in base alle combinazioni disponibili di dimensioni delle compresse (suddivise). Questo dosaggio delle compresse, pertanto, non è adatto ai cani di peso inferiore a 18,75 kg.

Calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se è necessario aumentare la dose, utilizzare combinazioni di varie dimensioni di compresse (suddivise) per aumentare lentamente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di compresse divisibili permette 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 fra 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.

Alcuni animali potrebbero avere la necessità di assumere dosi significativamente maggiori di 10 mg al kg di peso corporeo al giorno. In queste situazioni occorre effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

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 36 mg di trilostano per kg di peso corporeo a cani sani; ci si possono tuttavia attendere casi di decesso conseguente alla somministrazione di dosi più elevate a cani affetti da iperadrenocorticismo.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. Il trattamento deve essere sospeso e potrebbe essere indicata una terapia di supporto, inclusi i 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 e in modo reversibile l'enzima 3-beta idrossisteroidisomerasi, bloccando la produzione di cortisolo, corticosterone e aldosterone.

Esso riduce la produzione di glucocorticoidi e mineralcorticoidi steroidei nella corteccia surrenale. Le concentrazioni in circolo di questi steroidi vengono quindi ridotte.

Il trilostano è inoltre antagonista dell'attività dell'ormone adrenocorticotropico esogeno (ACTH). Non ha alcun effetto diretto sui sistemi nervoso centrale o cardiovascolare.

4.3 Farmacocinetica

I dati farmacocinetici nei cani hanno dimostrato una grande variabilità fra gli individui.

Dopo una singola dose orale di 6,7 mg/kg di peso corporeo nei beagles da laboratorio, l'AUC è pari a circa 5400 ng.h/mL. Generalmente, il trilostano viene rapidamente eliminato dal plasma con concentrazioni che raggiungono un massimo dopo 45 min con una C_{max} di circa 5100 ng/mL e scendono al di sotto di 20 ng/mL (il limite di quantificazione) entro 6 - 12 ore dalla somministrazione.

Uno studio di biodisponibilità orale nei cani ha dimostrato che il trilostano veniva assorbito maggiormente se somministrato con il cibo.

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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 22 mesi

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Riporre le parti rimanenti delle compresse suddivise nel blister aperto per la prima somministrazione successiva.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio-PVC/Alluminio/oPA, contenenti 10 compresse.

Scatola di cartone con 30 o 100 compresse

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

Scatola da 3 blister da 10 compresse AIC: 105686099

Scatola da 10 blister da 10 compresse AIC: 105686101

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

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

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

Trilotab 150 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene
Trilostano 150 mg

3. CONFEZIONI

30 compresse
100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

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

Per uso orale.

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.

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

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 3 blister da 10 compresse AIC: 105686099

Scatola da 10 blister da 10 compresse AIC: 105686101

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura OTTICA D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Trilotab

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene
Trilostano 150 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Trilotab 150 mg compresse masticabili per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Trilostano 150 mg

Compressa di colore da bianco scuro a marrone chiaro con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento di iperadrenocorticismismo pituitario-dipendente e adrenalina-dipendente (morbo e sindrome di Cushing) nei cani.

5. Controindicazioni

Non somministrare ad 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

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.

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

Poiché la maggioranza dei casi di iperadrenocorticismismo viene diagnosticata in cani di età compresa fra 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 e iperadrenocorticismismo 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 fra la cessazione della somministrazione del 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.

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:

L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può provocare effetti gastrointestinali, come nausea e vomito.

Evitare il contatto dalla mano alla bocca. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare nei bambini, riporre nel blister e nella scatola le parti di compresse non utilizzate e tenerle fuori dalla portata dei bambini. Le compresse parzialmente utilizzate devono essere impiegate alla somministrazione successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o la scatola.

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

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 il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi. In caso di contatto del medicinale veterinario con gli occhi o con la pelle, lavare con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se si sviluppano sintomi allergici come un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi a seguito dell'esposizione al medicinale veterinario, rivolgersi a un medico e mostrare il foglio illustrativo nella confezione o l'etichetta al medico.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali ed 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 vengono somministrati farmaci concomitanti. 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 rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni decessi (inclusi casi di morte improvvisa) in cani trattati simultaneamente con trilostano e un ACE inibitore.

Sovradosaggio:

Letargia, anoressia, vomito, diarrea, sintomi cardiovascolari e collasso sono tutti possibili segni dell'ipoadrenocorticismo e potrebbero indicare un sovradosaggio. Gli animali che soffrono di iperadrenocorticismo potrebbero morire a seguito del trattamento con dosi superiori a 36 mg di trilostano/kg. Se si sospetta un sovradosaggio, rivolgersi a un medico veterinario.

Non vi sono antidoti specifici per il trilostano. In caso di sovradosaggio, sospendere il trattamento; potrebbe essere indicata una terapia di supporto, inclusi i 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.

Qualora un sovradosaggio provochi (segni di) ipoadrenocorticismo, normalmente i sintomi cessano rapidamente dopo l'interruzione del trattamento. In una piccola percentuale di cani, tuttavia, i sintomi

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

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Principali incompatibilità:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: Cani.

Rari (Da 1 a 10 animali / 10.000 animali trattati):	Atassia, tremore muscolare Iperventilazione, gonfiore Reazione cutanea generalizzata
Frequenza indeterminata (non può essere stimata in base ai dati disponibili):	Disturbi della ghiandola surrenale, Ipoadrenocorticism ^{1,2} e morbo di Addison ³ Morte improvvisa Letargia ⁴ , Anoressia ⁴ Vomito ⁴ , Diarrea ⁴

¹: Sintomi associati all'ipoadrenocorticism iatrogeno, inclusi debolezza, letargia, anoressia, vomito e diarrea (in particolare se il monitoraggio non è adeguato, vedere la sezione "Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione". Generalmente i sintomi sono reversibili entro un periodo variabile dopo l'interruzione del trattamento.).

²: possibile risultato della necrosi surrenalica

³ : Crisi acuta del morbo di Addison (collasso) (vedere la sezione "Avvertenze speciali" alla voce sovradosaggio).

⁴: in assenza di evidenza di ipoadrenocorticism.

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

La disfunzione renale subclinica può emergere durante il trattamento con il medicinale veterinario.

Il trattamento potrebbe fare emergere l'artrite a causa della riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi.

È importante riportare gli eventi avversi. Ciò permette il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se si osservano effetti collaterali, anche diversi da quelli già elencati nel presente foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia avuto alcun effetto, si prega di informare in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile riferire gli eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti al fondo di questo foglietto illustrativo, 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

Uso orale.

Somministrare una volta al giorno con un pasto.

La dose iniziale per il trattamento è di circa 2 mg di trilostano per kg di peso corporeo, in base alle combinazioni disponibili di dimensioni delle compresse (suddivise). Questo dosaggio delle compresse, pertanto, non è adatto ai cani di peso inferiore a 18,75 kg.

Il medico veterinario deve inoltre calibrare il dosaggio in base alla risposta individuale determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se è necessario aumentare la dose, utilizzare combinazioni di varie

dimensioni di compresse (suddivise) per aumentare lentamente la dose giornaliera. Un'ampia gamma di dimensioni di compresse divisibili permette un dosaggio ottimale per i singoli cani. Il medico veterinario deve 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 fra le dosi, il medico veterinario potrebbe considerare di aumentare la dose giornaliera totale fino al 50%, suddividendola in parti uguali fra la dose del mattino e quella della sera.

Alcuni animali potrebbero avere la necessità di assumere dosi significativamente maggiori di 10 mg al kg di peso corporeo al giorno. In queste situazioni il medico veterinario prescrivente deve effettuare un monitoraggio aggiuntivo appropriato.

Monitoraggio:

Il medico veterinario deve prelevare 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, il trattamento deve essere sospeso per 7 giorni e iniziato nuovamente con un dosaggio più basso. Il medico veterinario deve ripetere il test di stimolazione ACTH dopo ulteriori 14 giorni. Se la stimolazione è ancora assente, il medico veterinario deve sospendere il trattamento fino alla comparsa di sintomi clinici di iperadrenocorticismo. Il medico veterinario deve ripetere il test di stimolazione ACTH un mese dopo la ripresa del trattamento.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non mescolare le compresse o parti di esse in una ciotola con alimenti in pellet.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Riporre le parti rimanenti delle compresse suddivise nel blister aperto per la prima somministrazione successiva.

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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

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

Scatola da 3 blister da 10 compresse AIC: 105686099

Scatola da 10 blister da 10 compresse AIC: 105686101

Blister in alluminio-PVC/Alluminio/oPA, contenenti 10 compresse.

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

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

Virbac SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

pharmacovigilance@virbac.com

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