

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trilorale 10 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff: Trilostan 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Sorbitol, flüssig (nicht kristallisierend)	
Glycerol	
Wasser, gereinigt	
Xanthangummi	
Natriumbenzoat	1,5 mg
Saccharin-Natrium	
Xylit	
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	
Citronensäure-Monohydrat oder wasserfreie Citronensäure	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Vanillin	

Weiß bis cremefarbene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung eines hypophysären oder adrenalen Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing und Cushing-Syndrom) bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einer primären Lebererkrankung und/oder einer Niereninsuffizienz. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine exakte Diagnose des Hyperadrenokortizismus ist unerlässlich.

Wenn die Behandlung keine offenkundige klinische Wirkung erzielt, ist die Diagnose zu überprüfen. In solchen Fällen kann eine Erhöhung der Dosis angezeigt sein.

Tierärzte sollten sich bewusst sein, dass Hunde mit Hyperadrenokortizismus ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis haben. Das Risiko verringert sich nicht durch die Behandlung mit Trilostan.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Mehrzahl der Fälle von Hyperadrenokortizismus wird bei Hunden im Alter von 10-15 Jahren diagnostiziert. Oft sind bei Tieren dieses Alters bereits andere pathologische Veränderungen vorhanden. Besonders wichtig ist es, eine primäre Erkrankung der Leber und eine Niereninsuffizienz auszuschließen, da das Tierarzneimittel in diesen Fällen kontraindiziert ist.

Während der Behandlung ist eine kontinuierliche engmaschige Überwachung angezeigt. Insbesondere sind die Leberenzyme, Elektrolyte, Harnstoff und Kreatinin regelmäßig zu kontrollieren.

Das gleichzeitige Auftreten von Diabetes mellitus und Hyperadrenokortizismus erfordert spezifische Kontrolluntersuchungen.

Vorausgegangene Behandlungen mit Mitotan können die Funktion der Nebennieren bereits eingeschränkt haben. Aufgrund klinischer Erfahrungen wird empfohlen, zwischen dem Absetzen von Mitotan und der Gabe von Trilostan mindestens einen Monat abzuwarten. Eine genaue Überwachung der Nebennierenfunktion ist angezeigt, da diese Hunde auf die Gabe von Trilostan empfindlicher reagieren können.

Bei anämischen Hunden muss das Tierarzneimittel mit größter Vorsicht gegeben werden, da ein weiterer Abfall des Hämatokrits und Hämoglobins auftreten kann. Diese Parameter sollten regelmäßig kontrolliert werden.

Das Tierarzneimittel enthält den Hilfsstoff Xylit, der bei Verabreichung in hohen Dosen zu Nebenwirkungen führen kann. Die Verabreichung von Trilorele 10 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde in Dosen von mehr als 2 mg Trilostan/kg Körpergewicht kann zu einer Xylitvergiftung führen. Um dieses Risiko bei Hunden zu mindern, die Dosen von mehr als 2 mg Trilostan/kg benötigen, sollte Trilorele 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Trilostan kann die Testosteronsynthese reduzieren und besitzt Antiprogesteron. Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach versehentlichem Kontakt und nach der Anwendung Hände mit Seife und Wasser waschen. Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen sowie eine Sensibilisierung verursachen. Bei unbeabsichtigtem Kontakt der Suspension mit den Augen oder der Haut sofort mit reichlich Wasser waschen. Bei anhaltender Reizung, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Trilostan, Vanillin oder Natriumbenzoat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Versehentliches Verschlucken kann schädliche Effekte wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall hervorrufen. Es ist darauf zu achten, dass ein versehentliches Verschlucken, insbesondere durch Kinder, vermieden wird.

Bewahren Sie gefüllte Applikationsspritzen außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Applikationsspritzen sind nach der Anwendung außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufzubewahren. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Lethargie ² , Appetitlosigkeit ² , Erbrechen ² , Durchfall ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hypoadrenokortizismus, Hypersalivation, Blähungen, Ataxie, Muskelzittern, Hauterkrankungen, Niereninsuffizienz ³ und Arthritis ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwäche ² , Nebennierennekrose ¹ und plötzlicher Tod
Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Akute Addison-Krise (Kollaps)

¹ Kann zu Hypoadrenokortizismus führen.

² Symptome in Verbindung mit iatrogenem Hypoadrenokortizismus, insbesondere bei unzureichender Überwachung (siehe Abschnitt 3.9). Die Symptome sind im Allgemeinen innerhalb eines unterschiedlich langen Zeitraums nach Beendigung der Behandlung reversibel. Lethargie, Erbrechen, Durchfall und Appetitlosigkeit wurden bei Hunden beobachtet, die mit Trilostan behandelt wurden ohne Vorliegen eines Hypoadrenokortizismus.

³ Kann durch eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel aufgedeckt werden. Die Behandlung kann eine Arthritis aufgrund der Verminderung des endogenen Kortikosteroidspiegels aufdecken.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln wurde nicht speziell untersucht. Da Hyperadrenokortizismus tendenziell bei älteren Hunden auftritt, werden viele Hunde gleichzeitig noch andere Tierarzneimittel erhalten. In klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Bei gleichzeitiger Behandlung von Trilostan mit kaliumsparenden Diuretika oder Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmern (ACE-Hemmern) ist das Risiko einer Hyperkaliämie zu beachten. Die gleichzeitige Anwendung dieser Tierarzneimittel sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da einige wenige Berichte über Todesfälle (einschließlich plötzlicher Todesfälle) bei Hunden vorliegen, die gleichzeitig mit Trilostan und einem ACE-Hemmer behandelt wurden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Oral, einmal täglich, direkt in den Mund des Hundes zum Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.

Die Anfangsdosis für die Behandlung beträgt etwa 2 mg/kg Körpergewicht. Die Dosis ist je nach individuellem Ansprechen und Ergebnis der Kontrolluntersuchungen anzupassen (siehe unten). Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, erhöhen Sie die tägliche Einmaldosis langsam. Es sollte die niedrigste Dosis verabreicht werden, die zur Kontrolle der klinischen Symptome erforderlich ist.

Trilorale 10 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde sollte jedoch nicht in Dosen von mehr als 2 mg Trilostan/kg Körpergewicht verabreicht werden. Bei Hunden, die Dosen von mehr als 2 mg Trilostan/kg benötigen, sollte Trilorale 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde verwendet werden. Siehe Abschnitt 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten.

Falls die klinischen Symptome innerhalb eines 24-Stunden-Behandlungsintervalls nicht ausreichend kontrolliert werden können, kann erwogen werden, die Tagesdosis um bis zu 50 % zu erhöhen und sie auf morgendliche und abendliche Gaben gleichmäßig aufzuteilen.

In Einzelfällen benötigen Tiere eine Dosis, die 10 mg/kg Körpergewicht deutlich übersteigt. In diesen Fällen sind entsprechende zusätzliche Kontrolluntersuchungen zu gewährleisten.

Die Dosis kann wie folgt berechnet werden:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{Tagesdosis} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{Körpergewicht (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Überwachung:

Vor der Behandlung und anschließend nach 10 Tagen, 4 Wochen, 12 Wochen und im Folgenden alle drei Monate nach der Erstdiagnose und nach jeder Dosisanpassung sollten Blutproben für die Bestimmung klinisch-chemischer Parameter (einschließlich Elektrolyte) und für einen ACTH-Stimulationstest entnommen werden. Es ist zwingend notwendig, den ACTH-Stimulationstests 4 - 6 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels durchzuführen, um eine genaue Interpretation des Ergebnisses zu ermöglichen. Eine morgendliche Gabe ist vorzuziehen, da dies Ihrem Tierarzt ermöglicht, 4 - 6 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels Kontrolltests durchzuführen. Der klinische Krankheitsverlauf sollte ebenfalls an jedem der o. g. Zeitpunkte kontrolliert werden. Spricht der ACTH-Stimulationstest bei einer Kontrolluntersuchung nicht an, so ist die Behandlung für 7 Tage zu unterbrechen und anschließend mit einer geringeren Dosis erneut zu starten. Der ACTH-Stimulationstest ist nach weiteren 14 Tagen zu wiederholen. Fällt das Ergebnis wieder negativ (keine Stimulation) aus, ist die Behandlung zu unterbrechen, bis klinische Symptome des Hyperadrenokortizismus wieder auftreten. Der ACTH-Stimulationstest ist einen Monat nach Wiederaufnahme der Behandlung zu wiederholen.

Vor der Anwendung gut schütteln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann zu Anzeichen von Hypoadrenokortizismus führen (Lethargie, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, kardiovaskuläre Symptome, Kollaps). Nach der langfristigen Anwendung einer Dosis von 36 mg Trilostan/kg bei gesunden Hunden wurden keine Todesfälle beobachtet, jedoch ist mit Todesfällen zu rechnen, wenn höhere Dosen an Hunde mit Hyperadrenokortizismus verabreicht werden.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für Trilostan. Die Behandlung sollte abgebrochen werden und je nach klinischen Anzeichen kann eine unterstützende symptomatische Therapie, Gabe von Kortikosteroiden, Korrektur von Elektrolytverschiebungen und Flüssigkeitstherapie, erforderlich werden.

Im Falle einer akuten Überdosierung kann das Herbeiführen von Erbrechen mit nachfolgender Gabe von Aktivkohle nützlich sein.

Eine iatrogen ausgelöste Nebenniereninsuffizienz bildet sich im Allgemeinen nach Abbruch der Behandlung rasch zurück. In Einzelfällen kann der Effekt jedoch längere Zeit anhalten. Nach einer einwöchigen Unterbrechung der Behandlung mit Trilostan, sollte diese mit einer geringeren Dosis wiederaufgenommen werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

QH02CA01

4.2 Pharmakodynamik

Trilostan hemmt selektiv und reversibel das Enzymsystem 3 β -Hydroxysteroid-Isomerase, wodurch die Bildung von Kortisol, Kortikosteron und Aldosteron blockiert wird. Bei der Anwendung zur Behandlung von Hyperadrenokortizismus reduziert es die Synthese von Glukokortikoiden und Mineralokortikoiden in der Nebennierenrinde. Auf diese Weise verringert sich die Konzentration der zirkulierenden Steroidhormone. Trilostan antagonisiert auch die Aktivität des exogenen adrenokortikotropen Hormons (ACTH). Es übt weder auf das zentrale Nervensystem noch auf das kardiovaskuläre System eine direkte Wirkung aus.

4.3 Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Daten an Hunden zeigen eine große interindividuelle Variabilität. In einer pharmakokinetischen Studie an im Labor gehaltenen Beagles betrug die AUC bei gefütterten Hunden zwischen 52 und 281 Mikrogramm/ml/min und bei nüchternen Hunden zwischen 16 und 175 Mikrogramm/ml/min. Im Allgemeinen wird Trilostan schnell aus dem Plasma ausgeschieden, wobei die Konzentrationen im Plasma zwischen 0,5 und 2,5 Stunden ein Maximum erreichen und 6

bis 12 Stunden nach der Verabreichung fast zum Ausgangswert zurückkehren. Der primäre aktive Metabolit von Trilostan, Ketotrilostan, folgt einem ähnlichen Muster. Darüber hinaus gab es keine Hinweise darauf, dass sich Trilostan oder seine Metaboliten mit der Zeit akkumulieren. Eine orale Bioverfügbarkeitsstudie an Hunden zeigte, dass Trilostan bei Verabreichung mit dem Futter besser resorbiert wurde.

Es wurde nachgewiesen, dass Trilostan bei Ratten hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden wird, was auf eine biliäre Ausscheidung als wichtigsten Stoffwechselweg hinweist. Bei Affen wird Trilostan in gleichen Mengen über die Fäzes und den Urin ausgeschieden. Die Ergebnisse haben gezeigt, dass Trilostan aus dem Magen-Darm-Trakt sowohl bei Ratten als auch bei Affen schnell und gut resorbiert wird und sich bei Ratten in den Nebennieren anreichert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen hoher Dichte mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen/Polyethylen hoher Dichte und einem Polyethylen-Verschluss in einem Karton.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Flasche mit 30 ml und einer 1-ml- und einer 5-ml-Polypropylen- Dosierspritze
Karton mit einer Flasche mit 90 ml und einer 1-ml- und einer 5-ml-Polypropylen- Dosierspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Axience

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/24/313/001 (30 ml)

EU/2/24/313/002 (90 ml)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.05.2024

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trilorale 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff: Trilostan 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Sorbitol, flüssig (nicht kristallisierend)	
Glycerol	
Wasser, gereinigt	
Xanthangummi	
Natriumbenzoat	1,5 mg
Saccharin-Natrium	
Xylit	
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	
Citronensäure-Monohydrat oder wasserfreie Citronensäure	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Vanillin	

Weiß bis cremefarbene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung eines hypophysären oder adrenalen Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing und Cushing-Syndrom) bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einer primären Lebererkrankung und/oder einer Niereninsuffizienz. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine exakte Diagnose des Hyperadrenokortizismus ist unerlässlich.

Wenn die Behandlung keine offenkundige klinische Wirkung erzielt, ist die Diagnose zu überprüfen. In solchen Fällen kann eine Erhöhung der Dosis angezeigt sein.

Tierärzte sollten sich bewusst sein, dass Hunde mit Hyperadrenokortizismus ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis haben. Das Risiko verringert sich nicht durch die Behandlung mit Trilostan.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Mehrzahl der Fälle von Hyperadrenokortizismus wird bei Hunden im Alter von 10-15 Jahren diagnostiziert. Oft sind bei Tieren dieses Alters bereits andere pathologische Veränderungen vorhanden. Besonders wichtig ist es, eine primäre Erkrankung der Leber und eine Niereninsuffizienz auszuschließen, da das Tierarzneimittel in diesen Fällen kontraindiziert ist.

Während der Behandlung ist eine kontinuierliche engmaschige Überwachung angezeigt. Insbesondere sind die Leberenzyme, Elektrolyte, Harnstoff und Kreatinin regelmäßig zu kontrollieren.

Das gleichzeitige Auftreten von Diabetes mellitus und Hyperadrenokortizismus erfordert spezifische Kontrolluntersuchungen.

Vorausgegangene Behandlungen mit Mitotan können die Funktion der Nebennieren bereits eingeschränkt haben. Aufgrund klinischer Erfahrungen wird empfohlen, zwischen dem Absetzen von Mitotan und der Gabe von Trilostan mindestens einen Monat abzuwarten. Eine genaue Überwachung der Nebennierenfunktion ist angezeigt, da diese Hunde auf die Gabe von Trilostan empfindlicher reagieren können.

Bei anämischen Hunden muss das Tierarzneimittel mit größter Vorsicht gegeben werden, da ein weiterer Abfall des Hämatokrits und Hämoglobins auftreten kann. Diese Parameter sollten regelmäßig kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Trilostan kann die Testosteronsynthese reduzieren und besitzt Antiprogesterons. Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach versehentlichem Kontakt und nach der Anwendung Hände mit Seife und Wasser waschen. Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen sowie eine Sensibilisierung verursachen. Bei unbeabsichtigtem Kontakt der Suspension mit den Augen oder der Haut sofort mit reichlich Wasser waschen. Bei anhaltender Reizung, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Trilostan, Vanillin oder Natriumbenzoat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Versehentliches Verschlucken kann schädliche Effekte wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall hervorrufen. Es ist darauf zu achten, dass ein versehentliches Verschlucken, insbesondere durch Kinder, vermieden wird.

Bewahren Sie gefüllte Applikationsspritzen außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Applikationsspritzen sind nach der Anwendung außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Lethargie ² , Appetitlosigkeit ² , Erbrechen ² , Durchfall ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hypoadrenokortizismus, Hypersalivation, Blähungen, Ataxie, Muskelzittern, Hauterkrankungen, Niereninsuffizienz ³ und Arthritis ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwäche ² , Nebennierennekrose ¹ und plötzlicher Tod
Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Akute Addison-Krise (Kollaps)

¹ Kann zu Hypoadrenokortizismus führen.

² Symptome in Verbindung mit iatrogenem Hypoadrenokortizismus, insbesondere bei unzureichender Überwachung (siehe Abschnitt 3.9). Die Symptome sind im Allgemeinen innerhalb eines unterschiedlich langen Zeitraums nach Beendigung der Behandlung reversibel. Lethargie, Erbrechen, Durchfall und Appetitlosigkeit wurden bei Hunden beobachtet, die mit Trilostan behandelt wurden ohne Vorliegen eines Hypoadrenokortizismus.

³ Kann durch eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel aufgedeckt werden. Die Behandlung kann eine Arthritis aufgrund der Verminderung des endogenen Kortikosteroidspiegels aufdecken.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln wurde nicht speziell untersucht. Da Hyperadrenokortizismus tendenziell bei älteren Hunden auftritt, werden viele Hunde gleichzeitig noch andere Tierarzneimittel erhalten. In klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Bei gleichzeitiger Behandlung von Trilostan mit kaliumsparenden Diuretika oder Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmern (ACE-Hemmern) ist das Risiko einer Hyperkaliämie zu

beachten. Die gleichzeitige Anwendung dieser Tierarzneimittel sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da einige wenige Berichte über Todesfälle (einschließlich plötzlicher Todesfälle) bei Hunden vorliegen, die gleichzeitig mit Trilostan und einem ACE-Hemmer behandelt wurden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Oral, einmal täglich, direkt in den Mund des Hundes zum Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.

Die Anfangsdosis für die Behandlung beträgt etwa 2 mg/kg Körpergewicht. Die Dosis ist je nach individuellem Ansprechen und Ergebnis der Kontrolluntersuchungen anzupassen (siehe unten). Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, erhöhen Sie die tägliche Einmaldosis langsam. Es sollte die niedrigste Dosis verabreicht werden, die zur Kontrolle der klinischen Symptome erforderlich ist.

Falls die klinischen Symptome innerhalb eines 24-Stunden-Behandlungsintervalls nicht ausreichend kontrolliert werden können, kann erwogen werden, die Tagesdosis um bis zu 50 % zu erhöhen und sie auf morgendliche und abendliche Gaben gleichmäßig aufzuteilen.

In Einzelfällen benötigen Tiere eine Dosis, die 10 mg/kg Körpergewicht deutlich übersteigt. In diesen Fällen sind entsprechende zusätzliche Kontrolluntersuchungen zu gewährleisten.

Die Dosis kann wie folgt berechnet werden:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{Tagesdosis} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{Körpergewicht (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Für ein Volumen von weniger als 0,1 ml ein anderes Tierarzneimittel verwenden.

Überwachung:

Vor der Behandlung und anschließend nach 10 Tagen, 4 Wochen, 12 Wochen und im Folgenden alle drei Monate nach der Erstdiagnose und nach jeder Dosisanpassung sollten Blutproben für die Bestimmung klinisch-chemischer Parameter (einschließlich Elektrolyte) und für einen ACTH-Stimulationstest entnommen werden. Es ist zwingend notwendig, den ACTH-Stimulationstests 4 - 6 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels durchzuführen, um eine genaue Interpretation des Ergebnisses zu ermöglichen. Eine morgendliche Gabe ist vorzuziehen, da dies Ihrem Tierarzt ermöglicht, 4 - 6 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels Kontrolltests durchzuführen. Der klinische Krankheitsverlauf sollte ebenfalls an jedem der o. g. Zeitpunkte kontrolliert werden. Spricht der ACTH-Stimulationstest bei einer Kontrolluntersuchung nicht an, so ist die Behandlung für 7 Tage zu unterbrechen und anschließend mit einer geringeren Dosis erneut zu starten. Der ACTH-Stimulationstest ist nach weiteren 14 Tagen zu wiederholen. Fällt das Ergebnis wieder negativ (keine Stimulation) aus, ist die Behandlung zu unterbrechen, bis klinische Symptome des Hyperadrenokortizismus wieder auftreten. Der ACTH-Stimulationstest ist einen Monat nach Wiederaufnahme der Behandlung zu wiederholen.

Vor der Anwendung gut schütteln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann zu Anzeichen von Hypoadrenokortizismus führen (Lethargie, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, kardiovaskuläre Symptome, Kollaps). Nach der langfristigen Anwendung einer Dosis von 36 mg Trilostan/kg bei gesunden Hunden wurden keine Todesfälle beobachtet, jedoch ist mit Todesfällen zu rechnen, wenn höhere Dosen an Hunde mit Hyperadrenokortizismus verabreicht werden.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für Trilostan. Die Behandlung sollte abgebrochen werden und je nach klinischen Anzeichen kann eine unterstützende symptomatische Therapie, Gabe von Kortikosteroiden, Korrektur von Elektrolytverschiebungen und Flüssigkeitstherapie, erforderlich werden.

Im Falle einer akuten Überdosierung kann das Herbeiführen von Erbrechen mit nachfolgender Gabe von Aktivkohle nützlich sein.

Eine iatrogen ausgelöste Nebenniereninsuffizienz bildet sich im Allgemeinen nach Abbruch der Behandlung rasch zurück. In Einzelfällen kann der Effekt jedoch längere Zeit anhalten. Nach einer einwöchigen Unterbrechung der Behandlung mit Trilostan, sollte diese mit einer geringeren Dosis wiederaufgenommen werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

QH02CA01

4.2 Pharmakodynamik

Trilostan hemmt selektiv und reversibel das Enzymsystem 3 β -Hydroxysteroid-Isomerase, wodurch die Bildung von Kortisol, Kortikosteron und Aldosteron blockiert wird. Bei der Anwendung zur Behandlung von Hyperadrenokortizismus reduziert es die Synthese von Glukokortikoiden und Mineralokortikoiden in der Nebennierenrinde. Auf diese Weise verringert sich die Konzentration der zirkulierenden Steroidhormone. Trilostan antagonisiert auch die Aktivität des exogenen adrenokortikotropen Hormons (ACTH). Es übt weder auf das zentrale Nervensystem noch auf das kardiovaskuläre System eine direkte Wirkung aus.

4.3 Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Daten an Hunden zeigen eine große interindividuelle Variabilität. In einer pharmakokinetischen Studie an im Labor gehaltenen Beagles betrug die AUC bei gefütterten Hunden zwischen 52 und 281 Mikrogramm/ml/min und bei nüchternen Hunden zwischen 16 und 175 Mikrogramm/ml/min. Im Allgemeinen wird Trilostan schnell aus dem Plasma ausgeschieden, wobei die Konzentrationen im Plasma zwischen 0,5 und 2,5 Stunden ein Maximum erreichen und 6 bis 12 Stunden nach der Verabreichung fast zum Ausgangswert zurückkehren. Der primäre aktive Metabolit von Trilostan, Ketotrilostan, folgt einem ähnlichen Muster. Darüber hinaus gab es keine Hinweise darauf, dass sich Trilostan oder seine Metaboliten mit der Zeit akkumulieren. Eine orale Bioverfügbarkeitsstudie an Hunden zeigte, dass Trilostan bei Verabreichung mit dem Futter besser resorbiert wurde.

Es wurde nachgewiesen, dass Trilostan bei Ratten hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden wird, was auf eine biliäre Ausscheidung als wichtigsten Stoffwechselweg hinweist. Bei Affen wird Trilostan in gleichen Mengen über die Fäzes und den Urin ausgeschieden. Die Ergebnisse haben gezeigt, dass

Trilostan aus dem Magen-Darm-Trakt sowohl bei Ratten als auch bei Affen schnell und gut resorbiert wird und sich bei Ratten in den Nebennieren anreichert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen hoher Dichte mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen/Polyethylen hoher Dichte und einem Polyethylen-Verschluss in einem Karton.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Flasche mit 10 ml und einer 1-ml- und einer 5-ml-Polypropylen-Dosierspritze

Karton mit einer Flasche mit 25 ml und einer 1-ml- und einer 5-ml-Polypropylen-Dosierspritze

Karton mit einer Flasche mit 36 ml und einer 1-ml- und einer 5-ml-Polypropylen-Dosierspritze

Karton mit einer Flasche mit 50 ml und einer 1-ml- und einer 5-ml-Polypropylen-Dosierspritze

Karton mit einer Flasche mit 72 ml und einer 1-ml- und einer 5-ml-Polypropylen-Dosierspritze

Karton mit einer Flasche mit 100 ml und einer 1-ml- und einer 5-ml-Polypropylen-Dosierspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Axience

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/24/313/003 (10 ml)
EU/2/24/313/004 (25 ml)
EU/2/24/313/005 (36 ml)
EU/2/24/313/006 (50 ml)
EU/2/24/313/007 (72 ml)
EU/2/24/313/008 (100 ml)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.05.2024

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton – 10 mg/ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trilorale 10 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Trilostan 10 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 ml

90 ml

1 ml und 5 ml Applikationspritze für Zubereitungen zum Eingeben

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Axience

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/24/313/001 (30 ml)

EU/2/24/313/002 (90 ml)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

HDPE-FLASCHE (10 mg/ml – 90 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trilorale 10 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Trilostan 10 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Axience

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

HDPE-FLASCHE (10 mg/ml – 30 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trilorale

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Trilostan 10 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton – 50 mg/ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trilorale 50 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Trilostan 50 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

1 ml und 5 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Axience

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/24/313/003 (10 ml)
EU/2/24/313/004 (25 ml)
EU/2/24/313/005 (36 ml)
EU/2/24/313/006 (50 ml)
EU/2/24/313/007 (72 ml)
EU/2/24/313/008 (100 ml)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

HDPE-FLASCHE (50 mg/ml – 72 ml und 100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trilorale 50 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Trilostan 50 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Axience

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

HDPE-FLASCHE (50 mg/ml – 10 ml, 25 ml, 36 ml, 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trilorale

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Trilostan 50 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Trilorale 10 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff: Trilostan 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat	1,5 mg

Weiß bis cremefarbene Suspension.

3. Zieltierart

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung eines hypophysären oder adrenalen Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing und Cushing-Syndrom) bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einer primären Lebererkrankung und/oder einer Niereninsuffizienz. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Eine exakte Diagnose des Hyperadrenokortizismus ist unerlässlich.

Wenn die Behandlung keine offenkundige klinische Wirkung erzielt, ist die Diagnose zu überprüfen.

Eine Erhöhung der Dosis kann angezeigt sein.

Tierärzte sollten sich bewusst sein, dass Hunde mit Hyperadrenokortizismus ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis haben. Das Risiko verringert sich nicht durch die Behandlung mit Trilostan.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Mehrzahl der Fälle von Hyperadrenokortizismus wird bei Hunden im Alter von 10-15 Jahren diagnostiziert. Oft sind bei Tieren dieses Alters bereits andere pathologische Veränderungen vorhanden. Besonders wichtig ist es, eine primäre Erkrankung der Leber und eine Niereninsuffizienz auszuschließen, da das Tierarzneimittel in diesen Fällen kontraindiziert ist.

Während der Behandlung ist eine kontinuierliche engmaschige Überwachung angezeigt. Insbesondere sind die Leberenzyme, Elektrolyte, Harnstoff und Kreatinin regelmäßig zu kontrollieren.

Das gleichzeitige Auftreten von Diabetes mellitus und Hyperadrenokortizismus erfordert spezifische Kontrolluntersuchungen.

Vorausgegangene Behandlungen mit Mitotan können die Funktion der Nebennieren bereits eingeschränkt haben. Aufgrund klinischer Erfahrungen wird empfohlen, zwischen dem Absetzen von Mitotan und der Gabe von Trilostan mindestens einen Monat abzuwarten. Eine genaue Überwachung der Nebennierenfunktion ist angezeigt, da diese Hunde auf die Gabe von Trilostan empfindlicher reagieren können.

Bei anämischen Hunden muss das Tierarzneimittel mit größter Vorsicht gegeben werden, da ein weiterer Abfall des Hämatokrits und Hämoglobins auftreten kann. Diese Parameter sollten regelmäßig kontrolliert werden.

Das Tierarzneimittel enthält den Hilfsstoff Xylit, der bei Verabreichung in hohen Dosen zu Nebenwirkungen führen kann. Die Verabreichung von Triloreale 10 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde in Dosen von mehr als 2 mg Trilostan/kg Körpergewicht kann zu einer Xylitvergiftung führen. Um dieses Risiko bei Hunden zu mindern, die Dosen von mehr als 2 mg Trilostan/kg benötigen, sollte Triloreale 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Trilostan kann die Testosteronsynthese reduzieren und besitzt Antiprogesteron. Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach versehentlichem Kontakt und nach der Anwendung Hände mit Seife und Wasser waschen. Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen sowie eine Sensibilisierung verursachen. Bei unbeabsichtigtem Kontakt der Suspension mit den Augen oder der Haut sofort mit reichlich Wasser waschen. Bei anhaltender Reizung, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Trilostan, Vanillin oder Natriumbenzoat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Versehentliches Verschlucken kann schädliche Effekte wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall hervorrufen. Es ist darauf zu achten, dass ein versehentliches Verschlucken, insbesondere durch Kinder, vermieden wird.

Bewahren Sie gefüllte Applikationsspritzen außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Applikationsspritzen sind nach der Anwendung außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln wurde nicht speziell untersucht. Da Hyperadrenokortizismus tendenziell bei älteren Hunden auftritt, werden viele Hunde gleichzeitig noch andere Tierarzneimittel erhalten. In klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Bei gleichzeitiger Behandlung von Trilostan mit kaliumsparenden Diuretika oder Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmern (ACE-Hemmern) ist das Risiko einer Hyperkaliämie zu beachten. Die gleichzeitige Anwendung dieser Tierarzneimittel sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da einige wenige Berichte über

Todesfälle (einschließlich plötzlicher Todesfälle) bei Hunden vorliegen, die gleichzeitig mit Trilostan und einem ACE-Hemmer behandelt wurden.

Überdosierung:

Eine Überdosierung kann zu Anzeichen von Hypoadrenokortizismus führen (Lethargie, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, kardiovaskuläre Symptome, Kollaps). Nach der langfristigen Anwendung einer Dosis von 36 mg Trilostan/kg bei gesunden Hunden wurden keine Todesfälle beobachtet, jedoch ist mit Todesfällen zu rechnen, wenn höhere Dosen an Hunde mit Hyperadrenokortizismus verabreicht werden.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für Trilostan. Die Behandlung sollte abgebrochen werden und je nach klinischen Anzeichen kann eine unterstützende symptomatische Therapie, Gabe von Kortikosteroiden, Korrektur von Elektrolytverschiebungen und Flüssigkeitstherapie, erforderlich werden.

Im Falle einer akuten Überdosierung kann das Herbeiführen von Erbrechen mit nachfolgender Gabe von Aktivkohle nützlich sein.

Eine iatrogen ausgelöste Nebenniereninsuffizienz bildet sich im Allgemeinen nach Abbruch der Behandlung rasch zurück. In Einzelfällen kann der Effekt jedoch längere Zeit anhalten. Nach einer einwöchigen Unterbrechung der Behandlung mit Trilostan, sollte diese mit einer geringeren Dosis wiederaufgenommen werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Lethargie ² , Appetitlosigkeit ² , Erbrechen ² , Durchfall ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hypoadrenokortizismus, Hypersalivation, Blähungen, Ataxie, Muskelzittern, Hauterkrankungen, Niereninsuffizienz ³ und Arthritis ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwäche ² , Nebennierennekrose ¹ und plötzlicher Tod
Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Akute Addison-Krise (Kollaps)

¹ Kann zu Hypoadrenokortizismus führen.

² Symptome in Verbindung mit iatrogenem Hypoadrenokortizismus, insbesondere bei unzureichender Überwachung (siehe Abschnitt, Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung). Die Symptome sind im Allgemeinen innerhalb eines unterschiedlich langen Zeitraums nach Beendigung der Behandlung reversibel.

Lethargie, Erbrechen, Durchfall und Appetitlosigkeit wurden bei Hunden beobachtet, die mit Trilostan behandelt wurden, ohne das Vorliegen eines Hypoadrenokortizismus.

³ Kann durch eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel aufgedeckt werden.

Die Behandlung kann eine Arthritis aufgrund der Verminderung des endogenen Kortikosteroidspiegels aufdecken.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch dem Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: {Angaben zum nationalen System}.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Oral, einmal täglich, direkt in den Mund des Hundes zum Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.

Die Anfangsdosis für die Behandlung beträgt etwa 2 mg/kg Körpergewicht. Die Dosis ist je nach individuellem Ansprechen und Ergebnis der Kontrolluntersuchungen anzupassen (siehe unten). Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, erhöhen Sie die tägliche Einmaldosis langsam. Es sollte die niedrigste Dosis verabreicht werden, die zur Kontrolle der klinischen Symptome erforderlich ist.

Bei Dosen von mehr als 2 mg Trilostan/kg sollte „Trilorale 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde verwendet werden“.

Falls die klinischen Symptome innerhalb eines 24-Stunden-Behandlungsintervalls nicht ausreichend kontrolliert werden können, kann erwogen werden, die Tagesdosis um bis zu 50 % zu erhöhen und sie auf morgendliche und abendliche Gaben gleichmäßig aufzuteilen.

In Einzelfällen benötigen Tiere eine Dosis, die 10 mg/kg Körpergewicht deutlich übersteigt. In diesen Fällen sind entsprechende zusätzliche Kontrolluntersuchungen zu gewährleisten.

Die Dosis kann wie folgt berechnet werden:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{Tagesdosis} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{Körpergewicht (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Überwachung:

Vor der Behandlung und anschließend nach 10 Tagen, 4 Wochen, 12 Wochen und im Folgenden alle drei Monate nach der Erstdiagnose und nach jeder Dosisanpassung sollten Blutproben für die Bestimmung klinisch-chemischer Parameter (einschließlich Elektrolyte) und für einen ACTH-Stimulationstest entnommen werden. Es ist zwingend notwendig, den ACTH-Stimulationstests 4 - 6 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels durchzuführen, um eine genaue Interpretation des Ergebnisses zu ermöglichen. Eine morgendliche Gabe ist vorzuziehen, da dies Ihrem Tierarzt ermöglicht, 4 - 6 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels Kontrolltests durchzuführen. Der klinische Krankheitsverlauf sollte ebenfalls an jedem der o. g. Zeitpunkte kontrolliert werden. Spricht der ACTH-Stimulationstest bei einer Kontrolluntersuchung nicht an, so ist die Behandlung für 7 Tage zu unterbrechen und anschließend mit einer geringeren Dosis erneut zu starten. Der ACTH-Stimulationstest ist nach weiteren 14 Tagen zu wiederholen. Fällt das Ergebnis wieder negativ (keine Stimulation) aus, ist die Behandlung zu unterbrechen, bis klinische Symptome des Hyperadrenokortizismus wieder auftreten. Der ACTH-Stimulationstest ist einen Monat nach Wiederaufnahme der Behandlung zu wiederholen.

Vor der Anwendung gut schütteln.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Packungsgrößen:

EU/2/24/313/001 - Karton mit einer Flasche mit 30 ml und einer 1-ml- und einer 5-ml-Polypropylen-Dosierspritze

EU/2/24/313/002 - Karton mit einer Flasche mit 90 ml und einer 1-ml- und einer 5-ml-Polypropylen-Dosierspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

<{MM/JJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Frankrijk/France/Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Lietuva

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Prancūzija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Република България

VETWEST LTD
10 Poduevo Str
BG 1113-Sofia- Bŭlgariya
Тел: + 359 888713685
ortho@vetwest.eu

Luxembourg/Luxemburg

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Česká republika

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francie
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Magyarország

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Franciaország
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd
Eltex, Dr. J. Zammit Street,
Balzan BZN 1434 - MALTA
Tel: + 356 79941977
regulatory@borgcardona.com.mt

Deutschland

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Nederland

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankrijk
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Eesti

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Prantsusmaa
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ελλάδα

Neocell Ltd
Veterinary Pharmaceuticals
10th klm Athens-Lamia
144 51, Metamorfoosi
Athens, Greece
Τηλ: +30 210 2844333

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES- 08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona - España
Tel: +34 935955000
Email: info@ecuphar.es

France

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francuska
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ireland

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Sími: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo - Norge
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Polska

ScanVet Poland Sp. z. o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m.39
PL – 02-001 Warszawa - Polska
Tel.: + 48667689681
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1,
Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra - Portugal
Tel: +351 308808321
E-mail: info@ecuphar.pt

România

SC MONTERO VET SRL
Celofibrei Street 25-27
Bragadiru/Ilfov - România
Tél: + 40 729 290 738
mihaela.iacob@monterovet.ro

Slovenija

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Slovenská republika

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francúzsko
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano - Italia
Tel: +39 0282950604
E-mail: info@ecuphar.it

Κύπρος**T.C.Christoforou Ltd.**

12 Klimis Street, Agiou Fanouriou,
Aradippou Industrial Area
CY-7101 Larnaca - Κύπρος
Τηλ: + 35799560155
drug.safety@tcc.com.cy

Latvija

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Suomi/Finland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg -Sverige
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp - Belgium
Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Trilorale 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff: Trilostan 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat	1,5 mg

Weiß bis cremefarbene Suspension.

3. Zieltierart

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung eines hypophysären oder adrenalen Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing und Cushing-Syndrom) bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einer primären Lebererkrankung und/oder einer Niereninsuffizienz. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Eine exakte Diagnose des Hyperadrenokortizismus ist unerlässlich.

Wenn die Behandlung keine offenkundige klinische Wirkung erzielt, ist die Diagnose zu überprüfen.

Eine Erhöhung der Dosis kann angezeigt sein.

Tierärzte sollten sich bewusst sein, dass Hunde mit Hyperadrenokortizismus ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis haben. Das Risiko verringert sich nicht durch die Behandlung mit Trilostan.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Mehrzahl der Fälle von Hyperadrenokortizismus wird bei Hunden im Alter von 10-15 Jahren diagnostiziert. Oft sind bei Tieren dieses Alters bereits andere pathologische Veränderungen vorhanden. Besonders wichtig ist es, eine primäre Erkrankung der Leber und eine Niereninsuffizienz auszuschließen, da das Tierarzneimittel in diesen Fällen kontraindiziert ist.

Während der Behandlung ist eine kontinuierliche engmaschige Überwachung angezeigt. Insbesondere sind die Leberenzyme, Elektrolyte, Harnstoff und Kreatinin regelmäßig zu kontrollieren.

Das gleichzeitige Auftreten von Diabetes mellitus und Hyperadrenokortizismus erfordert spezifische Kontrolluntersuchungen.

Vorausgegangene Behandlungen mit Mitotan können die Funktion der Nebennieren bereits eingeschränkt haben. Aufgrund klinischer Erfahrungen wird empfohlen, zwischen dem Absetzen von Mitotan und der Gabe von Trilostan mindestens einen Monat abzuwarten. Eine genaue Überwachung der Nebennierenfunktion ist angezeigt, da diese Hunde auf die Gabe von Trilostan empfindlicher reagieren können.

Bei anämischen Hunden muss das Tierarzneimittel mit größter Vorsicht gegeben werden, da ein weiterer Abfall des Hämatokrits und Hämoglobins auftreten kann. Diese Parameter sollten regelmäßig kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Trilostan kann die Testosteronsynthese reduzieren und besitzt Antiprogesterons. Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach versehentlichem Kontakt und nach der Anwendung Hände mit Seife und Wasser waschen. Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen sowie eine Sensibilisierung verursachen. Bei unbeabsichtigtem Kontakt der Suspension mit den Augen oder der Haut sofort mit reichlich Wasser waschen. Bei anhaltender Reizung, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Trilostan, Vanillin oder Natriumbenzoat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Versehentliches Verschlucken kann schädliche Effekte wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall hervorrufen. Es ist darauf zu achten, dass ein versehentliches Verschlucken, insbesondere durch Kinder, vermieden wird.

Bewahren Sie gefüllte Applikationsspritzen außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Applikationsspritzen sind nach der Anwendung außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln wurde nicht speziell untersucht. Da Hyperadrenokortizismus tendenziell bei älteren Hunden auftritt, werden viele Hunde gleichzeitig noch andere Tierarzneimittel erhalten. In klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Bei gleichzeitiger Behandlung von Trilostan mit kaliumsparenden Diuretika oder Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmern (ACE-Hemmern) ist das Risiko einer Hyperkaliämie zu beachten. Die gleichzeitige Anwendung dieser Tierarzneimittel sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da einige wenige Berichte über Todesfälle (einschließlich plötzlicher Todesfälle) bei Hunden vorliegen, die gleichzeitig mit Trilostan und einem ACE-Hemmer behandelt wurden.

Überdosierung:

Eine Überdosierung kann zu Anzeichen von Hypoadrenokortizismus führen (Lethargie, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, kardiovaskuläre Symptome, Kollaps). Nach der langfristigen Anwendung einer Dosis von 36 mg Trilostan/kg bei gesunden Hunden wurden keine Todesfälle beobachtet, jedoch ist mit Todesfällen zu rechnen, wenn höhere Dosen an Hunde mit Hyperadrenokortizismus verabreicht werden.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für Trilostan. Die Behandlung sollte abgebrochen werden und je nach klinischen Anzeichen kann eine unterstützende symptomatische Therapie, Gabe von Kortikosteroiden, Korrektur von Elektrolytverschiebungen und Flüssigkeitstherapie, erforderlich werden.

Im Falle einer akuten Überdosierung kann das Herbeiführen von Erbrechen mit nachfolgender Gabe von Aktivkohle nützlich sein.

Eine iatrogen ausgelöste Nebenniereninsuffizienz bildet sich im Allgemeinen nach Abbruch der Behandlung rasch zurück. In Einzelfällen kann der Effekt jedoch längere Zeit anhalten. Nach einer einwöchigen Unterbrechung der Behandlung mit Trilostan, sollte diese mit einer geringeren Dosis wiederaufgenommen werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Lethargie ² , Appetitlosigkeit ² , Erbrechen ² , Durchfall ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hypoadrenokortizismus, Hypersalivation, Blähungen, Ataxie, Muskelzittern, Hauterkrankungen, Niereninsuffizienz ³ und Arthritis ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwäche ² , Nebennierennekrose ¹ und plötzlicher Tod
Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Akute Addison-Krise (Kollaps)

¹ Kann zu Hypoadrenokortizismus führen.

² Symptome in Verbindung mit iatrogenem Hypoadrenokortizismus, insbesondere bei unzureichender Überwachung (siehe Abschnitt, Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung¹). Die Symptome sind im Allgemeinen innerhalb eines unterschiedlich langen Zeitraums nach Beendigung der Behandlung reversibel.

Lethargie, Erbrechen, Durchfall und Appetitlosigkeit wurden bei Hunden beobachtet, die mit Trilostan behandelt wurden, ohne das Vorliegen eines Hypoadrenokortizismus.

³ Kann durch eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel aufgedeckt werden.

Die Behandlung kann eine Arthritis aufgrund der Verminderung des endogenen Kortikosteroidspiegels aufdecken.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch dem Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: {Angaben zum nationalen System}.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Oral, einmal täglich, direkt in den Mund des Hundes zum Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.

Die Anfangsdosis für die Behandlung beträgt etwa 2 mg/kg Körpergewicht. Die Dosis ist je nach individuellem Ansprechen und Ergebnis der Kontrolluntersuchungen anzupassen (siehe unten). Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, erhöhen Sie die tägliche Einmaldosis langsam. Es sollte die niedrigste Dosis verabreicht werden, die zur Kontrolle der klinischen Symptome erforderlich ist.

Falls die klinischen Symptome innerhalb eines 24-Stunden-Behandlungsintervalls nicht ausreichend kontrolliert werden können, kann erwogen werden, die Tagesdosis um bis zu 50 % zu erhöhen und sie auf morgendliche und abendliche Gaben gleichmäßig aufzuteilen.

In Einzelfällen benötigen Tiere eine Dosis, die 10 mg/kg Körpergewicht deutlich übersteigt. In diesen Fällen sind entsprechende zusätzliche Kontrolluntersuchungen zu gewährleisten.

Die Dosis kann wie folgt berechnet werden:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{Tagesdosis} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{Körpergewicht (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Für ein Volumen von weniger als 0,1 ml ein anderes Produkt verwenden.

Überwachung:

Vor der Behandlung und anschließend nach 10 Tagen, 4 Wochen, 12 Wochen und im Folgenden alle drei Monate nach der Erstdiagnose und nach jeder Dosisanpassung sollten Blutproben für die Bestimmung klinisch-chemischer Parameter (einschließlich Elektrolyte) und für einen ACTH-Stimulationstest entnommen werden. Es ist zwingend notwendig, den ACTH-Stimulationstests 4 - 6 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels durchzuführen, um eine genaue Interpretation des Ergebnisses zu ermöglichen. Eine morgendliche Gabe ist vorzuziehen, da dies Ihrem Tierarzt ermöglicht, 4 - 6 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels Kontrolltests durchzuführen. Der klinische Krankheitsverlauf sollte ebenfalls an jedem der o. g. Zeitpunkte kontrolliert werden. Spricht der ACTH-Stimulationstest bei einer Kontrolluntersuchung nicht an, so ist die Behandlung für 7 Tage zu unterbrechen und anschließend mit einer geringeren Dosis erneut zu starten. Der ACTH-Stimulationstest ist nach weiteren 14 Tagen zu wiederholen. Fällt das Ergebnis wieder negativ (keine Stimulation) aus, ist die Behandlung zu unterbrechen, bis klinische Symptome des Hyperadrenokortizismus wieder auftreten. Der ACTH-Stimulationstest ist einen Monat nach Wiederaufnahme der Behandlung zu wiederholen.

Vor der Anwendung gut schütteln.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Packungsgrößen:

EU/2/24/313/003 - Karton mit einer Flasche mit 10 ml und einer 1-ml- und einer 5-ml-Polypropylen-Dosierspritze

EU/2/24/313/004 - Karton mit einer Flasche mit 25 ml und einer 1-ml- und einer 5-ml-Polypropylen-Dosierspritze

EU/2/24/313/005 - Karton mit einer Flasche mit 36 ml und einer 1-ml- und einer 5-ml-Polypropylen-Dosierspritze

EU/2/24/313/006 - Karton mit einer Flasche mit 50 ml und einer 1-ml- und einer 5-ml-Polypropylen-Dosierspritze

EU/2/24/313/007 - Karton mit einer Flasche mit 72 ml und einer 1-ml- und einer 5-ml-Polypropylen-Dosierspritze

EU/2/24/313/008 - Karton mit einer Flasche mit 100 ml und einer 1-ml- und einer 5-ml-Polypropylen-Dosierspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

<{MM/JJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Frankrijk/France/Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Lietuva

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Prancūzija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Република България

VETWEST LTD
10 Poduevo Str
BG 1113-Sofia- Bŭlgariya
Тел: + 359 888713685
ortho@vetwest.eu

Luxembourg/Luxemburg

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Česká republika

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francie
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Magyarország

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Franciaország
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd
Eltex, Dr. J. Zammit Street,
Balzan BZN 1434 - MALTA
Tel: + 356 79941977
regulatory@borgcardona.com.mt

Deutschland

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Nederland

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankrijk
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Eesti

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Prantsusmaa
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ελλάδα

Neocell Ltd
Veterinary Pharmaceuticals
10th klm Athens-Lamia
144 51, Metamorfoosi
Athens, Greece
Τηλ: +30 210 2844333

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES- 08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona - España
Tel: +34 935955000
Email: info@ecuphar.es

France

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francuska
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ireland

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Sími: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo - Norge
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Polska

ScanVet Poland Sp. z. o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m.39
PL – 02-001 Warszawa - Polska
Tel.: + 48667689681
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1,
Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra - Portugal
Tel: +351 308808321
E-mail: info@ecuphar.pt

România

SC MONTERO VET SRL
Celofibrei Street 25-27
Bragadiru/Ilfov - România
Tél: + 40 729 290 738
mihaela.iacob@monterovet.ro

Slovenija

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Slovenská republika

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francúzsko
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano - Italia
Tel: +39 0282950604
E-mail: info@ecuphar.it

Κύπρος**T.C.Christoforou Ltd.**

12 Klimis Street, Agiou Fanouriou,
Aradippou Industrial Area
CY-7101 Larnaca - Κύπρος
Τηλ: + 35799560155
drug.safety@tcc.com.cy

Latvija

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Suomi/Finland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg -Sverige
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp - Belgium
Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be