

PROSPECTO:
Adrestan 30 mg cápsulas duras para perros
Trilostano

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricantes responsable de la liberación del lote:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croacia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Adrestan 30 mg cápsulas duras para perros
Trilostano

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cápsulas duras de gelatina (cuerpo color marfil y tapa color negro) conteniendo 30 mg de trilostano.
La concentración está impresa en el cuerpo de la cápsula.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento del hiperadrenocorticismismo (enfermedad y síndrome de Cushing) de origen pituitario o suprarrenal en el perro.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con enfermedad hepática primaria y/o insuficiencia renal.
No usar en perros que pesen menos de 3 kg.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No debe usarse en perras durante la gestación o la lactación, ni en animales destinados a la reproducción.
El medicamento debe usarse con extremada precaución en perros con anemia preexistente, dado que pueden ocurrir disminuciones en el PCV (volumen celular sanguíneo total) y en la hemoglobina. Debe efectuarse un seguimiento regular.

6. REACCIONES ADVERSAS

El síndrome de retirada de corticosteroides debe ser diferenciado del hipoadrenocorticismismo por evaluación de electrolitos en suero.

Pueden aparecer signos asociados con hipoadrenocorticismismo iatrogénico, incluyendo mareos, letargo, anorexia, vómitos y diarreas, particularmente si la monitorización no es adecuada. Estos signos son normalmente reversibles dentro de un periodo variable tras la retirada del tratamiento. También puede aparecer crisis adisoniana aguda (colapso). En perros tratados con trilostano, se ha observado letargo, vómitos, diarrea y anorexia en ausencia de evidencia de hipoadrenocorticismismo.

En perros tratados con este medicamento veterinario se han referido casos aislados de necrosis suprarrenal, que puede ocasionar hipoadrenocorticismismo.

Puede desenmascarse una disfunción renal subclínica tras el tratamiento con el medicamento veterinario.

El tratamiento puede desenmascarar artritis debida a una reducción en los niveles de corticoesteroides endógenos.

Se han reportado un pequeño número de casos de muerte súbita durante el tratamiento.

Otros efectos adversos de carácter leve y presentación infrecuente incluyen ataxia, hipersalivación, hinchazón, temblores musculares y alteraciones en la piel.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral, una vez al día, junto con la comida.

La dosis inicial para el tratamiento es de aproximadamente 2 mg/kg, en base a las combinaciones disponibles de tamaños de cápsula.

Calcule la dosis que le corresponde a cada animal, basándose en la vigilancia del mismo (ver a

continuación). Si fuera necesario aumentar la dosis, combine los tamaños de las cápsulas para incrementar paulatinamente la dosis diaria única. Los distintos tamaños de las cápsulas permiten administrar la dosis óptima a cada perro. Administre la dosis más baja para vigilar los síntomas clínicos.

Finalmente, si no se controlan bien los síntomas durante un periodo de 24 horas entre dosis, considere aumentar la dosis total diaria hasta un 50 % y divida las tomas entre la mañana y la noche. No dividir ni abrir las cápsulas.

Un pequeño número de animales pueden requerir dosis bastante superiores a 10 mg/kg/día. En estas situaciones, debe efectuarse una monitorización adicional apropiada.

Monitorización: Deben obtenerse muestras para análisis bioquímicos (incluyendo electrolitos) y realizarse pruebas de estimulación con ACTH antes de iniciar el tratamiento, a los 10 días, las 4 semanas y las 12 semanas de éste y, más tarde, cada tres meses, tanto después del diagnóstico inicial como tras los ajustes de la dosis. Es obligatorio realizar pruebas de estimulación con ACTH a las 4-6 horas de la administración para poder interpretar los resultados adecuadamente. Es preferible la administración durante la mañana, ya que ello permitirá al veterinario realizar pruebas de monitorización entre 4 y 6 horas después de administrada la dosis. También debe efectuarse una evaluación periódica del progreso clínico de la enfermedad en todos los puntos temporales mencionados.

En el caso de obtener un test de estimulación de ACTH con resultado no estimulador durante la monitorización, el tratamiento debe suspenderse durante 7 días y reiniciarlo a una dosis menor. Debe repetirse el test de estimulación de ACTH transcurridos otros 14 días. Si el resultado es todavía no estimulador, detener el tratamiento hasta que remitan los signos de hiperadrenocorticismos. Repetir el test de estimulación de ACTH un mes tras la reanudación del tratamiento.

Debe efectuarse una monitorización periódica de los animales a fin de detectar la posible presencia de enfermedad hepática primaria, enfermedad renal o diabetes mellitus.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar los blísteres en el embalaje exterior.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster después de CAD.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para cada especie de destino

Es esencial el diagnóstico preciso de hiperadrenocorticismos.

Si no se observa respuesta al tratamiento, debe reconsiderarse el diagnóstico. Puede ser necesario un aumento de la dosis.

Los veterinarios deben saber que los perros con hiperadrenocorticismos están en mayor riesgo de pancreatitis. Este riesgo puede no disminuir tras el tratamiento con trilostano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Dado que la mayoría de los casos de hiperadrenocorticismos se diagnostican en perros con edades de entre 10 y 15 años, la presencia concomitante de otros procesos patológicos es frecuente. En particular, es importante descartar inicialmente la existencia de enfermedad hepática primaria y de insuficiencia renal, ya que el medicamento veterinario está contraindicado en estos casos.

La presencia concomitante de diabetes mellitus e hiperadrenocorticismos requiere una monitorización específica.

Si un perro ha sido previamente tratado con mitotano, la función suprarrenal está reducida. La experiencia en la práctica sugiere que debería respetarse un plazo de un mes entre el cese de la administración de mitotano y el inicio del tratamiento con trilostano. Se recomienda una monitorización estricta de la función suprarrenal, ya que estos perros pueden ser más sensibles a los efectos del trilostano.

Durante el tratamiento debe realizarse una monitorización estricta. Debe prestarse una especial atención a las enzimas hepáticas, los electrolitos, la urea y a la creatinina.

El medicamento debe usarse con extrema precaución en perros con anemia preexistente, dado que pueden ocurrir disminuciones en el PCV (volumen celular sanguíneo total) y en la hemoglobina. Debe efectuarse un seguimiento regular.

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

El trilostano puede disminuir la síntesis de testosterona, tiene propiedades antiprogestéricas. Las mujeres embarazadas o con intención de estarlo deberían evitar el contacto con las cápsulas.

Lavarse las manos con agua y jabón tras una exposición accidental y después del uso.

El contenido de las cápsulas puede producir irritación de la piel y ocular y sensibilización. No dividir ni abrir las cápsulas: en caso de una apertura accidental de las cápsulas y contacto de los gránulos con los ojos o con la piel, lavar inmediatamente con cantidad de agua. Si la irritación persiste, acudir inmediatamente a un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al trilostano o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Uso durante la gestación y la lactancia:

No utilizar este medicamento en perras gestantes o en lactación, ni en animales destinados a la reproducción.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La posibilidad de interacción con otros medicamentos no ha sido estudiada específicamente. Dado que los casos de hiperadrenocorticismos tienden a ocurrir en perros viejos, muchos estarán recibiendo medicación concomitante. En estudios clínicos no se han observado interacciones.

Debe considerarse el riesgo de aparición de hiperpotasemia cuando el trilostano se usa junto con diuréticos ahorradores de potasio o fármacos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). El uso concomitante de estos fármacos debe someterse a un análisis riesgo-beneficio por parte del veterinario, puesto que se han reportado algunos casos de muerte (incluida muerte súbita) en perros tratados concurrentemente con trilostano y un

inhibidor de la ECA.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La sobredosificación puede causar signos de hipoadrenocorticismo. El tratamiento debe suspenderse y dependiendo de los síntomas, puede estar indicada la terapia de soporte, incluyendo corticoesteroides, corrección de desequilibrios electrolíticos y fluidoterapia.

No hubo mortalidad tras la administración crónica a 36 mg/kg en perros sanos, sin embargo pueden ocurrir muertes si se administran dosis superiores en perros con hiperadrenocorticismo. En caso de sobredosis aguda, puede ser beneficiosa la inducción de la emesis seguida de la administración de carbón activo.

Cualquier insuficiencia suprarrenal yatrógena se resuelve normalmente de forma rápida tras suspender el tratamiento. No obstante, en un pequeño porcentaje de perros, los efectos pueden ser prolongados. Tras una semana de interrupción del tratamiento con trilostano, éste debe reinstaurarse a una dosis más reducida.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Puede ser necesario el tratamiento sintomático de la hipocortisolemia.

Formatos:

Caja con 3 blísteres de 10 cápsulas cada uno.