

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ADRESTAN 30 mg capsule dure

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene:

Principio attivo:

Trilostano	30 mg
------------	-------

Eccipienti:

Biossido di titanio (E 171)	1.190 mg
-----------------------------	----------

Ossido di ferro giallo (E 172)	0.045 mg
--------------------------------	----------

Ossido di ferro nero (E 172)	0.672 mg
------------------------------	----------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule dure.

Corpo di colore avorio e testa di colore nero con la concentrazione della capsula stampata sul corpo della capsula stessa.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismo ipofisi-dipendente ed adreno-dipendente (malattia e sindrome di Cushing) nel cane.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in animali che soffrono di malattia epatica primaria e/o di insufficienza renale.

Non usare in cani del peso inferiore a 3 kg.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Una accurata diagnosi di iperadrenocorticismo è essenziale.

Quando non vi è una apparente risposta al trattamento, la diagnosi deve essere riconsiderata. Può essere necessario un aumento delle dosi.

I medici veterinari devono essere consapevoli che i cani con iperadrenocorticismo sono ad aumentato rischio di pancreatite. Questo rischio non può diminuire in seguito al trattamento con Trilostane.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'utilizzazione**

### **Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali**

Dal momento che la maggior parte dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata in cani di età tra 10 – 15 anni, spesso sono presenti anche altri processi patologici.

È particolarmente importante evidenziare i casi di malattia epatica primaria e di insufficienza renale poiché il prodotto è controindicato in questi casi.

Durante il trattamento gli animali dovrebbero essere monitorati attentamente. Particolare attenzione deve essere dedicata agli enzimi epatici, agli elettroliti, all'urea ed alla creatinina.

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

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

L'esperienza acquisita sul campo suggerisce che si deve lasciare un intervallo di almeno un mese tra il termine della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia un attento monitoraggio della funzione surrenalica poiché i cani possono essere più sensibili agli effetti del trilostano.

Il prodotto deve essere utilizzato con estrema attenzione in cani con anemia preesistente, poiché si può verificare una ulteriore riduzione del volume cellulare e dell'emoglobina. Deve essere adottato un regolare monitoraggio.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Il trilostano può ridurre la sintesi del testosterone ed ha proprietà antiprogesteriniche. Le donne in stato di gravidanza, o che desiderano diventare tali, devono evitare di toccare le capsule.

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

Il contenuto delle capsule può provocare irritazione cutanea ed oculare e sensibilizzazione. Non frazionare od aprire le capsule: nel caso di rottura accidentale delle capsule e di contatto accidentale dei granuli con gli occhi o la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua.

Se l'irritazione persiste consultare un medico.

Persone con ipersensibilità nota al trilostano o a qualche eccipiente contenuto nelle capsule deve evitare il contatto con il prodotto.

Nel caso di ingestione accidentale consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglio illustrativo o la scatola del prodotto.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia deve essere distinta dall'ipoadrenocorticismo mediante la valutazione degli elettroliti del siero.

Possono comparire segni associati all'ipoadrenocorticismo iatrogeno, tra i quali debolezza, letargia, anoressia, vomito e diarrea, soprattutto se il monitoraggio non è adeguato (vedere paragrafo 4.9). I segni sono generalmente reversibili entro un certo periodo dalla sospensione

del trattamento. Può verificarsi anche crisi Addisoniana acuta (collasso) (vedere paragrafo 4.10).

Letargia, vomito, diarrea ed anoressia sono stati osservati in cani trattati con trilostano, senza evidenza di ipoadrenocorticismo.

Ci sono state segnalazioni isolate di necrosi surrenalica in cani trattati che possono dare luogo a ipoadrenocorticismo.

Disfunzioni renali subcliniche possono essere smascherate dal trattamento con il prodotto.

Il trattamento può mettere in luce casi di artrite dovuti alla riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi.

In un numero ridotto di casi, è stata riportata la morte improvvisa durante il trattamento.

Altre reazioni avverse, lievi e rare, sono state: atassia, ipersalivazione, gonfiore, tremori muscolari ed alterazioni cutanee.

#### **4.7 Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare in animali gravidi o in allattamento né in animali che si vogliono utilizzare per la riproduzione.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione**

Non è stata specificatamente studiata la possibilità di interazioni con altri medicinali. Dato che la comparsa di iperadrenocorticismo è più facile nei cani più anziani è probabile che questi siano sottoposti a trattamenti concomitanti. Negli studi clinici non sono emerse interazioni. Il rischio di comparsa di iperkaliemia deve essere considerato se il trilostano viene usato in concomitanza con diuretici a risparmio di potassio o ACE-inibitori.

L'uso concomitante di questi farmaci deve essere soggetto ad una analisi del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario, dal momento che ci sono stati alcuni casi di morte (anche morti improvvise) in cani trattati con trilostano in concomitanza con ACE-inibitori.

#### **4.9 Posologia via di somministrazione**

Somministrare per via orale, una volta al giorno, con il cibo.

La dose iniziale per il trattamento è pari a 2 mg/kg in base alle combinazioni disponibili dei formati delle capsule.

Titolare la dose in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se è necessario un incremento della dose, utilizzare una combinazione di capsule di un formato tale da consentire un incremento lento della dose somministrata una volta al giorno. Una gamma ampia di formati di capsule consente il dosaggio ottimale per il singolo cane. Somministrare la minima dose necessaria per controllare i segni clinici.

Se i sintomi non sono adeguatamente controllati per un intero periodo di 24 ore tra le dosi, considerare l'incremento della dose giornaliera totale fino al 50% e dividerla in parti uguali tra la dose del mattino e quella della sera. Non frazionare o aprire le capsule.

Un ridotto numero di animali può richiedere dosi giornaliere ben superiori ai 10 mg/kg. In questi casi si deve adottare un appropriato monitoraggio supplementare.

**Monitoraggio:**

Campioni di sangue devono essere prelevati per il controllo dei parametri biochimici (compresi gli elettroliti) e si deve effettuare un test di stimolazione dell'ACTH prima di iniziare i trattamenti e quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e poi ogni 3 mesi, dopo la diagnosi iniziale e dopo ogni aggiustamento posologico. È indispensabile che i test di stimolazione dell'ACTH vengano effettuati 4 – 6 ore dopo il trattamento per rendere possibile una accurata interpretazione dei risultati. La somministrazione mattutina è da preferire, poiché permetterà al veterinario di effettuare test di monitoraggio a 4 - 6 ore dalla somministrazione della dose. A ciascuno dei tempi sopra riportati si deve anche procedere ad una regolare valutazione dell'andamento clinico della malattia.

Nel caso di assenza di risposta nel test di stimolazione dell'ACTH nel corso del monitoraggio, sospendere il trattamento per 7 giorni e quindi iniziare nuovamente con una dose più bassa. Ripetere il test dell'ACTH dopo altri 14 giorni. Se il risultato è ancora negativo, interrompere il trattamento fino al ripristino dei segni clinici di iperadrenocorticismo. Ripetere il test di stimolazione dell'ACTH dopo un mese.

**4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedura d'emergenza, antidoti) se necessario**

Il sovradosaggio può determinare segni di iperadrenocorticismo (letargia, anoressia, vomito, diarrea, segni cardiovascolari, collasso).

Non c'è stata mortalità in seguito a somministrazione cronica alla dose di 36mg/kg in cani sani, tuttavia casi di mortalità possono verificarsi in seguito a somministrazione di dosi più alte in cani con iperadrenocorticismo.

Non esiste un antidoto specifico per il trilostano.

Il trattamento deve essere sospeso e può essere indicata, in funzione dei segni clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, correzione dello sbilanciamento elettrolitico e terapia liquida.

Nel caso di sovradosaggio acuto può essere utile provocare il vomito, e quindi somministrare del carbone attivo.

Ogni insufficienza corticosurrenalica iatrogena è rapidamente reversibile con la cessazione del trattamento. Comunque in un ridotto numero di cani gli effetti possono protrarsi.

Dopo 1 settimana di sospensione del trattamento con trilostano il trattamento dovrebbe essere ripreso con una dose ridotta.

**4.11 Tempo di attesa.**

Non pertinente.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Preparati inibenti la surrenale  
Codice ATC Vet: QH02CA01

**5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il trilostano inibisce selettivamente ed in modo reversibile il sistema enzimatico 3 beta idrossi steroidoisomerasi, bloccando così la produzione di cortisolo, corticosterone ed

aldosterone. Quando utilizzato per trattare l'iperadrenocorticismo, esso riduce la produzione di steroidi glucocorticoidi e mineralcorticoidi nella corteccia surrenalica. Le concentrazioni circolanti di questi steroidi sono quindi ridotte. Il trilostano antagonizza poi l'attività dell'ormone adenocorticotropo (ACTH) esogeno. Esso non ha effetto diretto né sul sistema nervoso né sul sistema cardiovascolare.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

I dati di farmacocinetica nel cane hanno dimostrato una notevole variabilità inter-individuale. In uno studio di farmacocinetica nel cane Beagle i valori di AUC erano compresi tra 52 e 281 microgrammi/ml/min nei cani alimentati, e da 16 a 175 microgrammi/ml/min nei cani a digiuno. Generalmente il trilostano viene rimosso rapidamente dal plasma con concentrazioni plasmatiche che raggiungono il massimo tra 0,5 e 2,5 ore per tornare poi quasi ai valori basali 6-12 ore dopo la somministrazione.

Il metabolita attivo principale del trilostano, il ketotrilostano, ha un andamento simile. Inoltre non ci sono prove che il trilostano o i suoi metaboliti si accumulino nel tempo. Uno studio di biodisponibilità orale nel cane ha dimostrato che il trilostano viene assorbito in misura maggiore quando somministrato con il cibo.

È stato dimostrato che il trilostano viene escreto principalmente nelle feci del ratto, a dimostrazione che l'escrezione biliare è la principale via metabolica. Nella scimmia il trilostano è escreto in ugual misura nelle feci e nelle urine. I risultati hanno dimostrato che il trilostano viene assorbito bene e rapidamente dal tratto gastro-intestinale sia nel ratto che nella scimmia, e che esso si accumula nelle surrenali del ratto.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Biossido di titanio (E 171)  
Ossido di ferro giallo (E 172)  
Ossido di ferro nero (E 172)

Amido di mais  
Lattosio monoidrato  
Magnesio stearato  
Gelatina

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

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

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.  
Tenere gli astucci blister nell'imballaggio esterno di cartone.

**6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

3 astucci blister in PVC-PVdc/alluminio, ciascuno contenente 10 capsule.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 30 capsule da 30 mg AIC N° 104908013

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE//RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

27/04/2016

**10. DATA DI ULTIMA REVISIONE DEL TESTO**

10/2019

**REGIME DI DISPENSAZIONE**

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

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Adrestan 30 mg  
Capsule dure  
Trilostano

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

#### COMPOSIZIONE:

Ogni capsula contiene:  
principio attivo: trilostano 30 mg;  
altri ingredienti: amido di mais, lattosio monoidrato e magnesio stearato.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule dure

### 4. CONFEZIONI

Scatola da 30 capsule

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

#### Specie di destinazione:

Cani.

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

**Modalità e via di somministrazione:** prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Somministrare per via orale, una volta al giorno, con il cibo.  
La dose iniziale per il trattamento è pari a 2 mg/kg in base alle combinazioni disponibili dei formati delle capsule.  
Titolare la dose in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio

### 8. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Non usare in animali che soffrono di malattia epatica primaria e/o di insufficienza renale.  
Non usare in cagne in gravidanza o allattamento o in alcun animale destinato alla riproduzione.  
**Avvertenza per l'operatore:** leggere il foglietto illustrativo.

### 9. DATA DI SCADENZA

Scad.:

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.  
Tenere gli astucci blister nell'imballaggio esterno di cartone.

**11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**12. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solamente per uso veterinario.  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Titolare A.I.C.:**

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

**Produttore:**

Dales Pharmaceuticals Limited, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Regno Unito;

O in alternativa: Penn Pharmaceutical Services Limited, 23/24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, South Wales, NP22 3AA, Regno Unito

**Distribuito da:**

Dechra Veterinary Products Srl, Via Agostino da Montefeltro, 2, 10134 Torino, Italia

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

A.I.C. n. 104908013

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot: {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Adrestan 30 mg  
Capsule dure  
Trilostano

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

Dechra Regulatory B.V.

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP:

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot: {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario

**ALTRE INFORMAZIONI**

Cani

Orale

Ogni capsula contiene 30 mg di trilostano

## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Adrestan 30 mg capsule dure, per cani  
Trilostano

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:**

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

#### **PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Regno Unito

Penn Pharmaceutical Services Limited  
23/24 Tafarnaubach Industrial Estate  
Tredegar  
SouthWales  
NP22 3AA  
Regno Unito

#### **DISTRIBUITO DA:**

Dechra Veterinary Products Srl  
Via Agostino da Montefeltro, 2  
10134 Torino  
Italia

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Adrestan 30 mg capsule dure, per cani  
Trilostano

### **3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Capsule di gelatina dura (corpo di colore avorio e testa di colore nero), contenenti 30 mg di trilostano.  
La concentrazione della capsula è stampata sul corpo della capsula stessa

### **4. INDICAZIONI**

Per il trattamento dell'iperadrenocorticalismo ipofisi-dipendente ed adreno-dipendente (malattia e sindrome di Cushing) nel cane.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in cani del peso inferiore a 3 kg.

Non usare in animali che soffrono di malattia epatica primaria e/o di insufficienza renale.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cagne in gravidanza o allattamento o in alcun animale destinato alla riproduzione.

Il prodotto deve essere utilizzato con estrema attenzione in cani con anemia preesistente poiché si può verificare una ulteriore riduzione del volume cellulare e dell'emoglobina. Deve essere adottato un regolare monitoraggio.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

La sindrome da sospensione dei corticosteroidi o ipocortisolemia deve essere distinta dall'ipoadrenocorticalismo mediante la valutazione degli elettroliti del siero.

Possono comparire segni associati all'ipoadrenocorticalismo iatrogeno, tra i quali debolezza, letargia, anoressia, vomito e diarrea, soprattutto se il monitoraggio non è adeguato. I segni sono generalmente reversibili entro un certo periodo dalla sospensione del trattamento. Può verificarsi anche crisi Addisoniana acuta (collasso).

Letargia, vomito, diarrea ed anoressia sono stati osservati in cani trattati con trilostano, senza evidenza di ipoadrenocorticalismo.

Ci sono state segnalazioni isolate di necrosi surrenalica in cani trattati che possono dare luogo a ipoadrenocorticalismo.

Disfunzioni renali subcliniche possono essere smascherate dal trattamento con il prodotto.

Il trattamento può mettere in luce casi di artrite dovuti alla riduzione dei livelli endogeni di corticosteroidi.

Ci sono stati pochi casi di animali morti improvvisamente durante il trattamento.

Altre reazioni avverse, lievi e rare, sono state: atassia, ipersalivazione, gonfiore, tremori muscolari ed alterazioni cutanee.

Se dovessero manifestarsi effetti gravi non menzionati in questo foglietto, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via orale, una volta al giorno, con il cibo.

La dose iniziale per il trattamento è pari a 2 mg/kg in base alle combinazioni disponibili dei formati delle capsule.

Titolare la dose in base alla risposta individuale, determinata con il monitoraggio (vedere sotto). Se è necessario un incremento della dose, utilizzare una combinazione di capsule di un formato tale da consentire un incremento lento della dose somministrata una volta al giorno. Una gamma ampia di formati di capsule consente il dosaggio ottimale per il singolo cane. Somministrare la minima dose necessaria per controllare i segni clinici.

Se i sintomi non sono adeguatamente controllati per un intero periodo di 24 ore tra le dosi, considerare l'incremento della dose giornaliera totale fino al 50% e dividerla in parti uguali tra la dose del mattino e quella della sera. Non frazionare od aprire le capsule.

Un ridotto numero di animali può richiedere dosi giornaliere ben superiori ai 10 mg/kg. In questi casi si deve adottare un appropriato monitoraggio supplementare.

## **Monitoraggio**

Campioni di sangue devono essere prelevati per il controllo dei parametri biochimici (compresi gli elettroliti) e si deve effettuare un test di stimolazione dell'ACTH prima di iniziare i trattamenti e quindi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e poi ogni 3 mesi, dopo la diagnosi iniziale e dopo ogni aggiustamento posologico.

È indispensabile che i test di stimolazione dell'ACTH vengano effettuati 4 - 6 ore dopo il trattamento per rendere possibile una accurata interpretazione dei risultati. La somministrazione mattutina è da preferire, poiché permetterà al veterinario di effettuare test di monitoraggio a 4 - 6 ore dalla somministrazione della dose. A ciascuno dei tempi sopra riportati si deve anche procedere ad una regolare valutazione dell'andamento clinico della malattia.

Nel caso di assenza di risposta nel test di stimolazione dell'ACTH nel corso del monitoraggio, sospendere il trattamento per 7 giorni e quindi iniziare nuovamente con una dose più bassa. Ripetere il test dell'ACTH dopo altri 14 giorni. Se il risultato è ancora negativo, interrompere il trattamento fino al ripristino dei segni clinici di iperadrenocorticismo. Ripetere il test di stimolazione dell'ACTH dopo un mese. Lo stato della malattia deve essere valutato ad ognuno degli intervalli sopra citati. I cani devono essere ad intervalli regolari per problemi epatici primari, renali e diabete mellito.

## **9. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **10. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Tenere gli astucci blister nell'imballaggio esterno di cartone.

## **11. AVVERTENZE SPECIALI**

### Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali:

Dal momento che la maggior parte dei casi di iperadrenocorticismo viene diagnosticata in cani di età tra 10 - 15 anni, spesso sono presenti anche altri processi patologici.

È particolarmente importante evidenziare i casi di malattia epatica primaria e di insufficienza renale poiché il prodotto è controindicato in questi casi.

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

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

L'esperienza acquisita sul campo suggerisce che si deve lasciare un intervallo di almeno un mese tra il termine della somministrazione di mitotano e l'introduzione del trilostano. Si consiglia un attento monitoraggio della funzione surrenalica poiché i cani possono essere più sensibili agli effetti del trilostano.

Durante il trattamento gli animali dovrebbero essere monitorati attentamente. Particolare attenzione deve essere dedicata agli enzimi epatici, agli elettroliti, all'urea ed alla creatinina.

Non è stata specificatamente studiata la possibilità di interazioni con altri medicinali. Dato che la comparsa di iperadrenocorticismo è più facile nei cani più anziani è probabile che questi siano sottoposti a trattamenti concomitanti. Negli studi clinici non sono emerse interazioni. Il rischio di comparsa di iperkaliemia deve essere considerato se il trilostano viene usato in concomitanza con diuretici a risparmio di potassio o ACE-inibitori.

L'uso concomitante di questi farmaci deve essere soggetto ad una analisi del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario, dal momento che ci sono stati alcuni casi di morte (anche morti improvvise) in cani trattati con trilostano in concomitanza con ACE-inibitori.

Una accurata diagnosi di iperadrenocorticalismo è essenziale. Quando non vi è una apparente risposta al trattamento, la diagnosi deve essere riconsiderata. Può essere necessario un aumento delle dosi. I medici veterinari devono essere consapevoli che i cani con iperadrenocorticalismo sono ad aumentato rischio di pancreatite. Questo rischio non può diminuire in seguito al trattamento con Trilostano.

#### Sovradosaggio:

Il sovradosaggio può determinare segni di iperadrenocorticalismo.

Il trattamento deve essere sospeso e può essere indicata, in funzione dei segni clinici, una terapia di supporto con corticosteroidi, correzione dello sbilanciamento elettrolitico e terapia liquida.

Nel caso di sovradosaggio acuto può essere utile provocare il vomito, e quindi somministrare del carbone attivo.

Non c'è stata mortalità in seguito a somministrazione cronica alla dose di 36 mg/kg in cani sani, tuttavia casi di mortalità possono verificarsi in seguito a somministrazione di dosi più alte in cani con iperadrenocorticalismo.

Ogni insufficienza corticosurrenalica iatrogena è rapidamente reversibile con la cessazione del trattamento. Comunque in un ridotto numero di cani gli effetti possono protrarsi.

Si dovrebbe provvedere a un trattamento sintomatico o a un'appropriata sostituzione della terapia.

Dopo una settimana dalla sospensione del trilostano, il trattamento può essere reistituito ad un dosaggio inferiore.

#### Precauzioni per l'operatore:

Il trilostano può ridurre la sintesi del testosterone ed ha proprietà antiprogesteriniche. Le donne in stato di gravidanza, o che desiderano diventare tali, devono evitare di toccare le capsule.

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

Il contenuto delle capsule può provocare irritazione cutanea ed oculare e sensibilizzazione. Non frazionare od aprire le capsule: nel caso di rottura accidentale delle capsule e di contatto accidentale dei granuli con gli occhi o la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua.

Se l'irritazione persiste consultare un medico.

Nel caso di ingestione accidentale consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglio illustrativo o la scatola del prodotto.

Persone con ipersensibilità nota al trilostano o a qualche eccipiente contenuto nelle capsule deve evitare il contatto con il prodotto.

## **12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

## **13. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**10/2019**

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Potrebbe rendersi necessario un trattamento per ipocortisolemia.

Solo blister completi dovrebbe essere erogato.

Confezionato in 3 blister da 10 capsule.

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