

BIJSLUITER
Adrestan 60 mg harde capsules
Trilostane

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Adrestan 60 mg harde capsules
Trilostane

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Harde gelatinecapsules (ivoor lichaam/zwart kapsel) met 60 mg trilostane.
Het ivorekleurige lichaam is bedrukt met de sterkte van de capsule.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van hypofyseafhankelijk en bijnierafhankelijk hyperadrenocorticisme (de ziekte en het syndroom van Cushing) bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 10 kg.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een primaire leveraandoening en/of nierinsufficiëntie.
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven of bij fokdieren.
Het diergeneesmiddel moet uiterst voorzichtig worden gebruikt bij honden met een vooraf bestaande anemie aangezien een verdere vermindering van de hematocriet en van de hemoglobine gehalte kunnen optreden. Monitoring moet regelmatig gebeuren.

6. BIJWERKINGEN

Een corticosteroïd ontwenningssyndroom of hypocortisolemie moet onderscheiden worden van hypoadrenocorticisme door een evaluatie van de elektrolyten in het serum.
Symptomen geassocieerd met iatrogeen hypoadrenocorticisme, inclusief zwakte, lethargie, anorexia, braken en diarree kunnen zich voordoen, vooral wanneer de monitoring niet adequaat is. De symptomen zijn doorgaans omkeerbaar binnen een wisselende periode na het stopzetten van de behandeling. Een acute crisis van de ziekte van Addison (collaps) kan zich voordoen. Lethargie,

braken, diarree en anorexia zijn waargenomen bij honden behandeld met trilostane in afwezigheid van aangetoonde hypoadrenocorticisme.

Er zijn incidenteel geïsoleerde meldingen geweest van adrenale necrose bij behandelde honden, hetgeen kan resulteren in hypoadrenocorticisme.

Een subklinische renale disfunctie kan onthuld worden door de behandeling met het diergeneesmiddel. Behandeling kan artritis onthullen wegens de daling van de concentraties van endogene corticosteroiden.

Een beperkt aantal gevallen van plotselinge dood tijdens de behandeling zijn gemeld.

Andere lichte, zeldzame bijwerkingen zijn ataxie, hypersalivatie, zwellingen, spiertremoren en veranderingen van de huid.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik, eenmaal per dag, samen met voedsel.

De startdosering voor de behandeling is ongeveer 2 mg/kg, afhankelijk van de beschikbare combinaties van capsules.

Bepaal de dosis naargelang de individuele respons zoals vastgesteld door middel van de monitoring (zie hieronder). Indien een dosisverhoging nodig is, gebruik dan combinaties van capsules om de dosis zo geleidelijk mogelijk te verhogen. Een grote keuze aan capsules van verschillende sterktes maakt het mogelijk om een optimale dosering te vinden voor de individuele hond. Dien de laagst mogelijke dosering toe om klinische symptomen onder controle te houden.

In het geval dat symptomen uiteindelijk niet voldoende onder controle kunnen worden gehouden voor een periode van 24 uur tussen 2 dosissen, overweeg dan om de dagelijkse dosis te verhogen met maximaal 50% en om de dosis te verdelen in 2 toedieningen, één 's morgens en één 's avonds.

Verdeel of open de capsules niet.

Een klein aantal dieren kan beduidend hogere doses vereisen dan 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag. In die situaties moet een adequate bijkomende monitoring worden geïmplementeerd.

Monitoring:

Monsters moeten afgenomen worden voor biochemische analyse (inclusief elektrolyten) en een ACTH-stimulatietest moet uitgevoerd worden vóór de behandeling en dan na 10 dagen, 4 weken, 12 weken en vervolgens om de 3 maanden, na de initiële diagnose en na elke aanpassing van de dosering. Het is noodzakelijk dat de ACTH-stimulatietests 4-6 uur na de toediening uitgevoerd worden om een juiste interpretatie van de resultaten mogelijk te maken.

Toediening van dosis in de ochtend heeft de voorkeur, omdat dit uw dierenarts 4 – 6 uur daarna in staat stelt de monitoringtesten uit te voeren. Op elk van de genoemde tijdstippen moet ook de klinische verloop van de aandoening geëvalueerd worden.

In geval van een niet-stimulerende ACTH-stimulatietest tijdens de monitoring, moet de behandeling gedurende 7 dagen gestopt worden en vervolgens hervat worden bij een lagere dosering. Herhaal de ACTH-stimulatietest na 14 dagen. Als het resultaat nog steeds op een afwezigheid van stimulatie

wijst, stop de behandeling tot opnieuw klinische symptomen van hyperadrenocorticisme optreden. Herhaal de ACTH-stimulatietest een maand na het hervatten van de behandeling. Honden dienen op gezette tijden gecontroleerd te worden op primaire leveraandoeningen, nieraandoeningen en op diabetes mellitus.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar de blisterstrips in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Een juiste diagnose van hyperadrenocorticisme is essentieel.

Als er geen duidelijke respons is op de behandeling, moet de diagnose opnieuw worden geëvalueerd.

Een verhoging van de dosis kan noodzakelijk zijn.

Dierenartsen moeten zich ervan bewust zijn dat honden met hyperadrenocorticisme een verhoogd risico lopen op pancreatitis. Dit risico neemt mogelijk niet af na behandeling met trilostane.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Aangezien de meeste gevallen van hyperadrenocorticisme worden gediagnosticeerd bij honden tussen 10 en 15 jaar, zijn vaak ook andere ziekten aanwezig. Het is vooral belangrijk om gevallen te onderzoeken op primaire leveraandoeningen en nierinsufficiëntie aangezien het diergeneesmiddel in die gevallen gecontra-indiceerd is.

De gelijktijdige aanwezigheid van diabetes mellitus en hyperadrenocorticisme vereist specifieke monitoring.

Als een hond al eerder behandeld werd met mitotane, zal de bijnierfunctie verminderd zijn. Ervaringen in het veld suggereren dat er een interval van ten minste een maand in acht moet worden genomen tussen het stoppen met mitotane en het starten met trilostane. Een nauwlettende monitoring van de bijnierfunctie wordt aangeraden aangezien honden gevoeliger kunnen zijn voor de effecten van trilostane.

Tijdens de behandeling moet de situatie nauwlettende gevolgd worden. Er dient Speciale aandacht geschonken te worden aan leverenzymen, elektrolyten, ureum en creatinine.

Het diergeneesmiddel moet uiterst voorzichtig worden gebruikt bij honden met een reeds bestaande anemie aangezien een verdere verlaging van de hematocriet en hemoglobine kunnen optreden.

Monitoring moet regelmatig gebeuren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Trilostane kan de synthese van testosteron verminderen en heeft anti-progesteron eigenschappen.

Vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden, moeten het aanraken van de capsules vermijden.

Was de handen met zeep en water na accidentele blootstelling en na gebruik.

De inhoud van de capsules kan irritatie van de huid en van de ogen en overgevoeligheid veroorzaken.

De capsules mogen niet gedeeld of geopend worden: in geval van accidenteel breken van de capsules

en van contact van de granules met de ogen of de huid dient er onmiddellijk met veel water te worden gespoeld. Als de irritatie blijft bestaan, moet een arts geraadpleegd worden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of de omdoos te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor trilostane of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het middel vermijden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De mogelijkheid van interacties met andere geneesmiddelen werd niet specifiek onderzocht.

Aangezien hyperadrenocorticisme doorgaans optreedt bij oudere honden, zullen vele van deze dieren ook gelijktijdig andere medicatie krijgen. In klinische studies werden geen interacties waargenomen.

Er moet rekening worden gehouden met het risico op ontwikkeling van hyperkaliëmie als trilostane wordt gebruikt samen met kaliumsparende diuretica of ACE-remmers. Het gelijktijdige gebruik van deze middelen mag alleen overwogen worden na een risico-baten analyse door de behandelend dierenarts, aangezien enkele gevallen van fatale afloop werden gemeld (waaronder plotse dood) bij honden die gelijktijdig werden behandeld met trilostane en een ACE-remmer.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering kan leiden tot symptomen van hypoadrenocorticisme (lethargie, anorexia, braken, diarree, cardiovasculaire symptomen, collaps). Er waren geen gevallen met fatale afloop na chronische toediening van 36 mg/kg aan gezonde honden, maar een fatale afloop kan verwacht worden als hogere doseringen worden toegediend aan honden met hyperadrenocorticisme.

Er is geen specifiek antidotum voor trilostane. De behandeling moet stopgezet worden en een ondersteunende behandeling, met inbegrip van corticosteroiden, correctie van de elektrolyten-onbalans en toediening van vocht kan aangewezen zijn, afhankelijk van de klinische symptomen.

In geval van acute overdosering kan de inductie van emesis, gevolgd door de toediening van actieve kool, nuttig zijn.

Een iatrogene bijnierschorsinsufficiëntie is normaal snel omkeerbaar na het stopzetten van de behandeling. Bij een klein aantal honden kunnen de effecten echter langduriger zijn. Na een onderbreking van de toediening van trilostane gedurende één week, moet de behandeling hervat worden met een lagere dosering.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V499120

Een symptomatische behandeling van hypocortisolaemia kan vereist zijn.
Alleen volledige doordrukstrips dienen te worden uitgegeven.

Verpakkingsgrootte: Het is verpakt in 3 doordrukstrips van 10 capsules.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.