

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vetoryl 30 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Trilostan 30 mg

Hellbraune, braun gepunktete, runde und konvexe 8 mm große aromatisierte Kautablette mit einseitiger Kreuzbruchrille.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung des hypophysären und adrenalen Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing und Cushing-Syndrom).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einer primären Lebererkrankung und/oder Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 3 kg wiegen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Eine exakte Diagnose des Hyperadrenokortizismus ist notwendig.

Wenn die Behandlung keine erkennbare 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 möglicherweise nicht durch die Behandlung mit Trilostan.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die Mehrzahl der Fälle von Hyperadrenokortizismus bei Hunden im Alter von 10 bis 15 Jahren diagnostiziert werden, liegen häufig weitere pathologische Veränderungen vor. Besonders wichtig ist es, eine primäre Lebererkrankung 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 von Hunden mit Mitotan können die Nebennierenfunktion bereits eingeschränkt haben. Aufgrund klinischer Erfahrungen wird empfohlen, zwischen dem Absetzen von Mitotan und der Gabe mit Trilostan mindestens einen Monat zu warten. Eine genaue Überwachung der Nebennierenfunktion ist angezeigt, da diese Hunde auf die Gabe von Trilostan deutlich 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. Hunde sollten in regelmäßigen Abständen auf primäre Lebererkrankungen, Nierenerkrankungen und Diabetes mellitus kontrolliert werden. Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Trilostan kann die Testosteronsynthese vermindern und hat antiprogesterone Eigenschaften. Frauen, die schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch die Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Trilostan oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu den Tabletten haben, sollten angebrochene Blisterpackungen im Originalkarton außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Eine versehentliche Einnahme kann zu unerwünschten Wirkungen wie Erbrechen und Durchfall führen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei Tieren, die für die Zucht vorgesehen sind.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Auftreten von Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln ist nicht speziell untersucht worden.

In Anbetracht der Tatsache, dass Hyperadrenokortizismus tendenziell bei älteren Hunden auftritt, ist davon auszugehen, dass viele Hunde weitere Tierarzneimittel erhalten. In klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika oder Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmern ist das Risiko einer Hyperkalämie zu beachten. Die gleichzeitige Anwendung dieser Tierarzneimittel sollte nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da bei gleichzeitiger Behandlung mit Trilostan und einem ACE-Hemmer über Todesfälle (einschließlich plötzlichem Tod) bei Hunden berichtet wurde.

Überdosierung:

Suchen Sie bei einer Überdosierung des Tierarzneimittels sofort Ihren Tierarzt auf.

Eine Überdosierung kann zu Anzeichen von Hypoadrenokortizismus führen (Lethargie, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, kardiovaskuläre Symptome, Kollaps). Nach der chronischen Anwendung von 32 mg/kg bei gesunden Hunden wurden keine Todesfälle beobachtet. Es können jedoch Todesfälle erwartet werden, wenn Hunden mit Hyperadrenokortizismus höhere Dosen verabreicht werden.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für Trilostan. Die Behandlung sollte abgebrochen und je nach klinischen Symptomen eine unterstützende symptomatische Therapie mit Gabe von Kortikosteroiden und Korrektur des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes eingeleitet 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 bei Hunden jedoch längere Zeit anhalten. Nach einer einwöchigen Unterbrechung der Behandlung mit Trilostan sollte diese mit einer geringeren Dosis wieder aufgenommen werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Lethargie ^{a,b} , Appetitlosigkeit ^{a,b} , Erbrechen ^{a,b} , Durchfall ^{a,b}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hypoadrenokortizismus ^c , übermäßiger Speichelfluss ^d , Blähungen ^d , Koordinationsstörung ^d , Muskelzittern ^d , Hautveränderung ^d , Niereninsuffizienz ^e , Arthritis ^e , Schwäche ^{a,b}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nebennierennekrose ^f , plötzlicher Todesfall

^a in Zusammenhang mit iatrogenem Hypoadrenokortizismus, insbesondere wenn die Überwachung nicht ausreichend ist (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“); diese Symptome sind im Allgemeinen reversibel und bilden sich nach Absetzen der Behandlung unterschiedlich schnell zurück.

^b Wurde bei mit Trilostan behandelten Hunden ohne Vorliegen eines Hypoadrenokortizismus beobachtet.

^c Einschließlich einer akuten Addisonkrise (Kollaps) (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

^d Leicht.

^e Durch die Behandlung mit dem Tierarzneimittel aufgedeckt aufgrund der Verminderung des endogenen Kortikosteroidspiegels.

^f Kann zu Hypoadrenokortizismus führen.

Ein Kortikosteroid-Entzugssyndrom oder eine Hypokortisolämie sollten anhand der Serumelektrolytwerte von einem Hypoadrenokortizismus abgegrenzt werden.

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 an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zum Eingeben.

Die Initialdosis für die Behandlung beträgt ca. 2 mg/kg.

Einmal täglich mit Futter verabreichen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Dosis wird je nach klinischem Verlauf und Ergebnis der Kontrolluntersuchungen individuell eingestellt (siehe unten). Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, wird die jeweils geeignete

Tablettenstärke bzw. geteilte Tablette verwendet, um die einmal tägliche Dosis langsam zu erhöhen. Eine große Auswahl an teilbaren Tablettenstärken ermöglicht eine optimale individuelle Dosierung des Hundes. Es sollte die niedrigste Dosis verabreicht werden, mit der sich die klinischen Symptome gerade noch unterdrücken lassen.

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

In Einzelfällen benötigen Tiere eine Dosis, die 10 mg pro kg Körpergewicht und Tag deutlich übersteigt. In diesen Fällen ist eine angemessene, intensive Überwachung zu gewährleisten.

Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein, wenn ein Hund von Vetoryl Hartkapseln auf Vetoryl Kautabletten oder umgekehrt umgestellt wird, da manche Hunde auf die Änderung der Darreichungsform unterschiedlich reagieren können und somit die Austauschbarkeit beider Tierarzneimittel nicht generell gewährleistet werden kann.

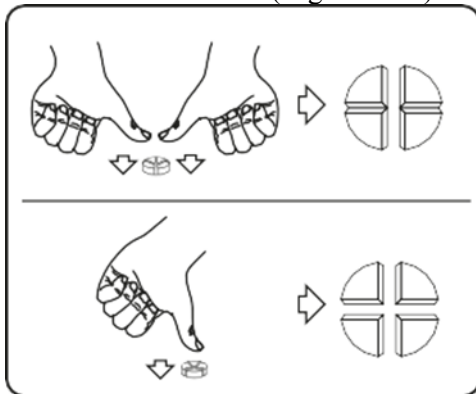
Kontrolluntersuchungen:

Blutproben sollten für die Bestimmung klinisch-chemischer Parameter (einschließlich Elektrolyte) und einen Adrenocorticotropes-Hormon (ACTH)-Stimulationstest vor Behandlungsbeginn nach Diagnosestellung und dann nach 10 Tagen, 4 Wochen, 12 Wochen und anschließend alle 3 Monate zur regelmäßigen Kontrolle, nach jeder Dosisanpassung oder beim Wechsel von Vetoryl Hartkapseln zu Vetoryl Kautabletten oder umgekehrt, entnommen werden. Es ist zwingend notwendig, den ACTH-Stimulationstest 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 Kontrolluntersuchungen 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. Legen Sie die Tablette auf eine flache Oberfläche, wobei die eingekerbte Seite nach oben und die konvexe (abgerundete) Seite nach unten zeigt.



2 gleiche Teile: Drücken Sie mit Ihren Daumen auf beide Seiten der Tablette.

4 gleiche Teile: Drücken Sie mit dem Daumen in die Mitte der Tablette.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Geteilte Tabletten sollten in der Originalblisterpackung und im Umkarton aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

AT: 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

DE: V7014350.00.00

AT:

Faltschachtel mit 1, 3, 5, 6 oder 10 Blisterpackungen. Jede Blisterpackung enthält 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

<{MM/JJJJ}>

<{TT/MM/JJJJ}>

<{TT Monat JJJJ}>

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

{Firmenlogo}

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel +49-(0)7525-205-0

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

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

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig