[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetoryl 10 mg Hartkapseln für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kapsel enthält:

Wirkstoff:
Trilostan 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Titandioxid (E171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (Eisenoxid (gelb) (E172))
Eisen(II, III)-oxid (Eisenoxid (schwarz) (E172))
Gelatine
Maisstärke
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat

Hartgelatinekapseln, elfenbeinfarben mit schwarzer Kappe, Aufdruck „VETORYL 10 mg“.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einer primären Hepatitis und/oder einer Niereninsuffizienz.
Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 3 kg wiegen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 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.

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 bis 15 Jahren diagnostiziert. Oft sind bei Tieren dieses Alters bereits andere pathologische Veränderungen manifest. 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 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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Trilostan kann die Testosteronsynthese vermindern und hat antigestagene Eigenschaften. Schwangere oder Frauen die eine Schwangerschaft anstreben, sollten den Umgang mit den Kapseln vermeiden.
Nach der Anwendung oder versehentlichem Kontakt Hände mit Wasser und Seife waschen.
Der Inhalt der Kapseln kann zu Augen- und Hautreizungen und zu einer Sensibilisierung führen.
Kapseln nicht teilen oder öffnen. Im Falle eines versehentlichen Brechens der Kapseln und Kontakt des Kapselinhaltes mit den Augen bzw. der Haut, sofort mit reichlich Wasser spülen. Sollte die Reizung andauern, ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage/das Etikett vorzeigen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Trilostan oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

3.6 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] Koordinationsstörungen[d], Muskelzittern[d] Hautveränderungen[d] Niereninsuffizienz[e] Arthritis[e] Schwäche[a,b]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nebennierennekrose[f] plötzliche Todesfälle

[a] in Zusammenhang mit iatrogenem Hypoadrenokortizismus, insbesondere wenn die Überwachung nicht ausreichend ist (siehe Abschnitt 3.9); 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 3.10)
[d] leicht
[e] durch die Behandlung mit dem Tierarzneimittel aufgedeckt aufgrund der Verminderung des endogenen Kortikosteroidspiegels
[f] kann zu Hypoadrenokortizismus führen

Ein Steroidentzugssyndrom oder eine Hypokortisolämie sollten anhand der Serumelektrolytwerte von einem Hypoadrenokortizismus abgegrenzt werden.

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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: 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 seinen örtlichen Vertreter 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 bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen über Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. In Anbetracht der Tatsache, dass Hyperadrenokortizismus tendenziell bei älteren Hunden auftritt, ist jedoch davon auszugehen, dass viele Hunde weitere Medikamente erhalten. In klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.
Bei gleichzeitiger Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika oder ACE-Hemmern ist das Risiko einer Hyperkalämie 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

Zum Eingeben.
Die Initialdosis für die Behandlung beträgt ca. 2 mg/kg Körpergewicht und wird durch die Kombination verschiedener Kapselstärken erreicht. Einmal täglich mit Futter verabreichen.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.
Die Dosis wird je nach klinischem Verlauf und Ergebnis der Kontrolluntersuchungen individuell eingestellt (siehe unten). Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, werden verschiedene Kapselgrößen kombiniert, um die einmal tägliche Dosis langsam zu erhöhen. Durch das Angebot zahlreicher verschiedener Kapselgrößen wird eine optimale individuelle Dosierung des Hundes ermöglicht. 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 auf morgendliche und abendliche Gaben aufzuteilen.
Die Kapseln dabei nicht teilen und nicht öffnen.
In Einzelfällen benötigen Tiere eine Dosis, die 10 mg/kg Körpergewicht deutlich übersteigt. In diesen Fällen ist eine adäquate, intensive Überwachung des Patienten 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 uneingeschränkte Austauschbarkeit beider Tierarzneimittel nicht gewährleistet werden kann.

Kontrolluntersuchungen:
Nach der Diagnose und nach jeder Dosisänderung sollten vor Behandlungsbeginn und anschließend nach 10 Tagen, 4 Wochen, 12 Wochen und im Folgenden alle drei Monate Blutproben für die Bestimmung klinisch-chemischer Parameter (einschließlich Elektrolyte) und für einen ACTH-Stimulationstest entnommen werden. Es ist zwingend notwendig, den ACTH-Stimulationstest 4 - 6 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Überdosierung kann zu Anzeichen von Hypoadrenokortizismus führen (Lethargie, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, kardiovaskuläre Symptome, Kollaps).
Nach chronischer Anwendung einer Dosis von 32 mg/kg bei gesunden Hunden wurden keine Todesfälle beobachtet. Nach wiederholter Verabreichung höherer Dosen (40–67 mg/kg/Tag) an gesunde Hunde traten jedoch Todesfälle auf..
Es gibt kein Gegenmittel für Trilostan. Die Behandlung sollte abgebrochen und eine unterstützende symptomatische Therapie mit Gabe von Kortikosteroiden sowie 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 verursachte 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 wieder aufgenommen 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-Beta-Hydroxysteroidisomerase, wodurch die Bildung von Kortisol, Kortikosteron und Aldosteron blockiert wird. Bei der Behandlung von Hyperadrenokortizismus mit Trilostan wird die Synthese von Glukokortikoiden und Mineralokortikoiden in der Nebennierenrinde reduziert.
Auf diese Weise verringert sich die Konzentration der zirkulierenden Steroidhormone. Trilostan antagonisiert auch die Aktivität des exogenen adrenokortikotropen Hormons (ACTH).
Trilostan übt weder auf das zentrale Nervensystem noch auf das kardiovaskuläre System eine direkte Wirkung aus.

4.3 Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Untersuchungen an Hunden zeigen eine große inter-individuelle Variabilität. In einer pharmakokinetischen Studie an Versuchs-Beaglehunden, denen eine einzelne 60 mg Vetoryl Hartkapsel verabreicht wurde, variierte die AUC zwischen 52 und 281 Mikrogramm·Minute/ml bei gefütterten Hunden, und zwischen 16 und 175 Mikrogramm·Minute/ml bei nüchternen Hunden. Im Allgemeinen wird Trilostan rasch aus dem Plasma eliminiert. Die Plasmakonzentration erreicht zwischen 0,5 und 2,5 Stunden nach Verabreichung ein Maximum und kehrt 6 bis 12 Stunden nach Verabreichung wieder in die Nähe des Ausgangswertes zurück.

Ketotrilostan, der primäre aktive Metabolit von Trilostan, verhält sich pharmakokinetisch ähnlich. Es gibt keine Hinweise auf Akkumulation von Trilostan oder seinen Metaboliten beim Hund. Eine Studie zur oralen Bioverfügbarkeit bei Hunden zeigte, dass Trilostan bei Verabreichung mit dem Futter besser resorbiert wurde.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Die Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC-PVdC/Aluminiumfolie-Blister in einem Umkarton. Jeder Blister enthält 10 Kapseln.
Packungsgröße: 30 Kapseln

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

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.
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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400884.03.00
AT: 8-00706

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 19/06/2007
AT: Datum der Erstzulassung: 27/06/2007

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

…

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetoryl 10 mg Hartkapseln

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kapsel enthält 10 mg Trilostan

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Hartkapseln

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Einmal täglich oral mit Futter verabreichen.
Die Kapseln nicht teilen und nicht öffnen.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Die Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren.

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

Dechra Regulatory B.V.

DE: Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
AT: Vertrieb:
Dechra Veterinary Products GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 400884.03.00
AT: 8-00706

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetoryl

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede Kapsel enthält 10 mg Trilostan

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vetoryl 10 mg Hartkapseln für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Kapsel enthält 10 mg Trilostan.
Hartgelatinekapseln, elfenbeinfarben mit schwarzer Kappe, Aufdruck „VETORYL 10 mg“.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einer primären Hepatitis und/oder einer Niereninsuffizienz.
Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 3 kg wiegen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Wenn Ihr Hund mit anderen Arzneimitteln behandelt wird, müssen Sie dies Ihrem Tierarzt vor der Anwendung des Tierarzneimittels mitteilen. Teilen Sie Ihrem Tierarzt mit, wenn Ihr Hund an anderen Krankheiten, insbesondere Leberkrankheiten, Nierenkrankheiten, Anämie oder Diabetes mellitus, leidet. Teilen Sie Ihrem Tierarzt mit, falls Sie beabsichtigen, Ihren Hund zur Zucht zu verwenden oder wenn Ihre Hündin trächtig ist oder säugt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Eine exakte Diagnose des Hyperadrenokortizismus ist notwendig.
Wenn die Behandlung keine erkennbare 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.
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.
Die Mehrzahl der Fälle von Hyperadrenokortizismus wird bei Hunden im Alter von 10 bis 15 Jahren diagnostiziert. Oft sind bei Tieren dieses Alters bereits andere pathologische Veränderungen manifest. Besonders wichtig ist es, eine primäre Erkrankung der Leber und eine Niereninsuffizienz auszuschließen, da das Tierarzneimittel in diesen Fällen kontraindiziert ist.
Hunde sollten in regelmäßigen Abständen auf Diabetes mellitus untersucht werden.
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 zu warten. Eine genaue Überwachung der Nebennierenfunktion ist angezeigt, da diese Hunde auf die Gabe von Trilostan deutlich empfindlicher reagieren können.
Während der Behandlung ist eine kontinuierliche engmaschige Überwachung angezeigt. Insbesondere sind Leberenzyme, Elektrolyte, Harnstoff und Kreatinin regelmäßig zu kontrollieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Trilostan kann die Testosteronsynthese verringern und hat antigestagene Eigenschaften. Schwangere oder Frauen, die eine Schwangerschaft anstreben, sollten den Umgang mit den Kapseln vermeiden. Nach der Anwendung oder versehentlichem Kontakt Hände mit Wasser und Seife waschen. Der Inhalt der Kapseln kann zu Augen- und Hautreizungen und zu einer Sensibilisierung führen. Kapseln nicht teilen oder öffnen. Im Falle eines versehentlichen Brechens der Kapseln und Kontakt des Kapselinhaltes mit den Augen bzw. der Haut, sofort mit reichlich Wasser spülen. Sollte die Reizung andauern, ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Trilostan oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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:
Es liegen keine Informationen über Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. In Anbetracht der Tatsache, dass Hyperadrenokortizismus tendenziell bei älteren Hunden auftritt, ist jedoch davon auszugehen, dass viele Hunde weitere Medikamente erhalten. In klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.
Bei gleichzeitiger Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika oder ACE-Hemmern ist das Risiko einer Hyperkalämie 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:
Wenn eine Überdosis verabreicht wurde, müssen Sie unverzüglich Ihren Tierarzt zu Rate ziehen. Überdosierung kann zu Anzeichen von Hypoadrenokortizismus führen (Lethargie, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, kardiovaskuläre Symptome, Kollaps). Nach chronischer Anwendung einer Dosis von 32 mg/kg bei gesunden Hunden wurden keine Todesfälle beobachtet. Nach wiederholter Verabreichung höherer Dosen (40–67 mg/kg/Tag) an gesunde Hunde traten jedoch Todesfälle auf.
Es gibt kein Gegenmittel für Trilostan. Die Behandlung sollte abgebrochen und eine unterstützende symptomatische Therapie mit Gabe von Kortikosteroiden sowie 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 verursachte 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 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] Koordinationsstörungen[d], Muskelzittern[d] Hautveränderungen[d] Niereninsuffizienz[e] Arthritis[e] Schwäche[a,b]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nebennierennekrose[f] plötzliche Todesfälle

[a] in Zusammenhang mit iatrogenem Hypoadrenokortizismus, insbesondere wenn die Überwachung nicht ausreichend ist; 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)
[d] leicht
[e] durch die Behandlung mit dem Tierarzneimittel aufgedeckt aufgrund der Verminderung des endogenen Kortikosteroidspiegels.
[f] kann zu Hypoadrenokortizismus führen

Ein Steroidentzugssyndrom 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.

DE: 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. 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: 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:
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, abhängig von der Verfügbarkeit verschiedener Kombinationen von Kapselstärken. Einmal täglich mit Futter verabreichen.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.
Die Dosis wird je nach klinischem Verlauf und Ergebnis der Kontrolluntersuchungen individuell eingestellt (siehe unten). Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, werden verschiedene Kapselgrößen kombiniert, um die einmal tägliche Dosis langsam zu erhöhen. Durch das Angebot zahlreicher verschiedener Kapselgrößen wird eine optimale individuelle Dosierung des Hundes ermöglicht. 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 auf morgendliche und abendliche Gaben aufzuteilen.
In Einzelfällen benötigen Tiere eine Dosis, die 10 mg /kg Körpergewicht deutlich übersteigt. In diesen Fällen ist eine adäquate, intensive Überwachung des Patienten 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 uneingeschränkte Austauschbarkeit beider Tierarzneimittel nicht gewährleistet werden kann.

Kontrolluntersuchungen:
Nach der Diagnose und nach jeder Dosisänderung sollten vor Behandlungsbeginn und anschließend nach 10 Tagen, 4 Wochen, 12 Wochen und im Folgenden alle drei Monate Blutproben für die Bestimmung klinisch-chemischer Parameter (einschließlich Elektrolyte) und für einen ACTH-Stimulationstest entnommen werden. Es ist zwingend notwendig, den ACTH-Stimulationstest 4 - 6 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels 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.

Hunde sollten regelmäßig kontrolliert werden, um das Auftreten von einer primären Lebererkrankung, einer Niereninsuffizienz und einem Diabetes mellitus rechtzeitig zu erkennen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Kapseln nicht teilen und nicht öffnen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Die Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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: 400884.03.00
AT: 8-00706

Umkarton mit 30 Kapseln.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

…

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel 0049-(0)7525-205-0

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

DE: Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

AT: Vertrieb:
Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.