

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**TEXTE DE LA BOITE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Vetoryl 30 mg
Gélules

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

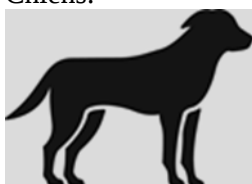
Chaque gélule contient 30 mg de trilostane.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 gélules

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.
Administration en une prise quotidienne pendant le repas.
Ne pas fractionner ni ouvrir les gélules.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6667208 9/2006

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

TEXTE DE LA PLAQUETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetoryl



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gélule contient 30 mg de trilostane.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vetoryl 30 mg gélules pour chiens

Vetoryl 60 mg gélules pour chiens

2. Composition

Chaque gélule contient 30 mg ou 60 mg de trilostane.

Gélule de corps ivoire et coiffe noire avec l'inscription « VETORYL 30 mg » ou « VETORYL 60 mg » sur le corps de la gélule.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'hypercorticisme d'origine hypophysaire (maladie de Cushing) ou d'origine surrénalienne (syndrome de Cushing surrénalien).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 3 kg pour le dosage 30 mg ni chez les chiens de moins de 10 kg pour le dosage 60 mg.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints d'une affection hépatique primitive et/ou souffrant d'insuffisance rénale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Si votre chien prend d'autres médicaments, informez-en votre vétérinaire avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

Si votre chien est atteint de maladies intercurrentes, plus particulièrement d'une maladie du foie ou des reins, d'anémie ou de diabète sucré, informez-en votre vétérinaire.

De même, si vous destinez votre chien à la reproduction ou si votre chienne est gestante ou allaitante, informez-en votre vétérinaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Un diagnostic précis d'hypercorticisme est essentiel.

S'il n'y a pas de réponse au traitement, le diagnostic devra être reconsidéré. Des augmentations de dose peuvent parfois être nécessaires.

Les vétérinaires doivent être conscients du fait que les chiens avec hypercorticisme courent un risque accru de pancréatite. Ce risque peut ne pas diminuer après un traitement par trilostane.

Le produit devra être utilisé avec une extrême précaution chez les chiens souffrant d'une anémie préexistante dans la mesure où une réduction supplémentaire de l'hématocrite et de l'hémoglobine peut survenir. Des contrôles réguliers devront être réalisés.

Comme la majorité des cas d'hypercorticisme concerne des chiens âgés de 10 à 15 ans, des affections concomitantes sont souvent présentes.

Il est particulièrement important de vérifier l'absence d'affection hépatique primitive ou d'insuffisance rénale, étant donné que le produit est contre-indiqué dans ces situations.

La présence simultanée d'un diabète sucré et d'un hypercorticisme requiert une surveillance spécifique.

En cas de traitement préalable au mitotane, les capacités stéroïdogéniques du chien peuvent être altérées. Dans ce cas, l'expérience suggère de respecter un intervalle d'au moins un mois entre l'arrêt du mitotane et le début du traitement avec le trilostane. Une suivi rigoureux de la fonction surrénalienne est alors conseillé, car les chiens peuvent être plus sensibles aux effets du trilostane. Une surveillance sanguine étroite devra être réalisée pendant le traitement. Une attention particulière sera prêtée aux enzymes hépatiques, aux électrolytes, à l'urée et à la créatinine.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le trilostane peut entraîner une diminution de la synthèse de testostérone et possède des propriétés anti-progestatives. Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas manipuler les gélules. Se laver les mains à l'eau et au savon après usage ou exposition accidentelle au produit.

Le contenu des gélules peut provoquer des irritations et une hypersensibilité cutanées et oculaires. Ne pas fractionner ni ouvrir les gélules. En cas d'ouverture accidentelle des gélules et de contact avec la peau ou de projection dans les yeux, laver immédiatement à grande eau. Si l'irritation persiste, consultez un médecin et montrez-lui la notice/ l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au trilostane ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les possibilités d'interactions avec d'autres médicaments n'ont pas été spécifiquement étudiées. Étant donné que l'hypercorticisme touche principalement les chiens âgés, beaucoup peuvent recevoir plusieurs traitements concomitants. Les études cliniques n'ont montré aucune interaction.

Le risque d'apparition d'une hyperkaliémie devra être pris en compte si le trilostane est utilisé concomitamment avec des diurétiques épargneurs potassiques ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).

L'utilisation concomitante de tels médicaments doit faire l'objet d'une analyse bénéfice-risque par le vétérinaire, car il a été rapporté quelques décès (notamment quelques morts subites) de chiens traités concomitamment avec du trilostane et un IECA.

Un diagnostic précis d'hypercorticisme est essentiel.

S'il n'y a pas de réponse au traitement, le diagnostic devra être reconsidéré. Des augmentations de dose peuvent parfois être nécessaires.

Les vétérinaires doivent être vigilants sur le fait que les chiens atteints d'hypercorticisme présentent un risque accru de pancréatite. Ce risque pourrait ne pas être diminué après un traitement par le trilostane.

Surdosage :

Un surdosage peut conduire à des signes d'hypocorticisme. Il est nécessaire d'interrompre le traitement et d'instaurer un traitement de soutien incluant une substitution en glucocorticoïdes, une correction des désordres électrolytiques et une fluidothérapie en fonction des signes cliniques.

Il n'y a pas eu de cas de mortalité après l'administration chronique de dose 32 mg/kg chez des chiens en bonne santé. Néanmoins, des cas de mortalité ont été constatés après l'administration répétée de doses plus élevées (40–67 mg/kg/jour) à des chiens en bonne santé.

En cas de surdosage aigu, il peut être bénéfique de provoquer des vomissements, suivis de l'administration de charbon activé.

Toute insuffisance surrénalienne iatrogène est en général rapidement réversible à l'arrêt du traitement. Cependant, ses effets peuvent se prolonger chez un faible pourcentage de chiens. Après un arrêt de traitement au trilostane d'une semaine, celui-ci pourra être réinstauré avec une dose réduite.

7. Effets indésirables

Chiens :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Léthargie ^{a,b} , anorexie (perte d'appétit) ^{a,b} vomissements ^{a,b} , diarrhée ^{a,b}
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Insuffisance surrénalienne ^c hypersalivation (salivation accrue) ^d , ballonnements ^d ataxie (perte de coordination) ^d , tremblements musculaires ^d syndromes cutanés ^d insuffisance rénale ^e arthrite ^e Faiblesse ^{a,b}
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	nécrose de la glande surrénale ^f mort subite

^a associés à une insuffisance surrénalienne iatrogène, particulièrement en cas de suivi insuffisant de l'animal ; généralement réversibles au bout d'une période variable après l'arrêt du traitement.

^b observés chez des chiens traités par le trilostane en l'absence de signes d'insuffisance surrénalienne.

^c dont crise addisonienne aiguë (choc).

^d de faible intensité

^e révélée durant le traitement en raison de la réduction des quantités circulantes de corticostéroïdes endogènes.

^f pouvant aboutir à une insuffisance surrénalienne.

Une insuffisance surrénalienne complète doit être différenciée d'une hypocortisolémie isolée ou d'effets non spécifiques associés à une levée brutale de l'hypocorticisme, par l'évaluation des électrolytes sériques.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Pour débuter le traitement, la dose initiale recommandée est d'environ 2 mg/kg dans la mesure des associations permises par les différents dosages disponibles. Administration en une prise quotidienne pendant le repas.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La dose journalière sera ajustée en fonction de la réponse de chaque animal, telle que déterminée par les résultats individuels d'analyses de sang (voir ci-dessous). S'il est nécessaire d'augmenter la dose journalière, il convient d'utiliser une combinaison des différents dosages disponibles pour le faire de façon progressive, en conservant une seule administration par jour. Les différents dosages existants doivent permettre de trouver la dose optimale pour chaque animal. Il convient d'administrer la plus petite dose efficace au contrôle des signes cliniques.

Enfin, si les symptômes ne sont pas contrôlés de manière satisfaisante sur une période complète de 24h entre deux administrations, il convient d'augmenter la dose totale d'au maximum 50 % et de la répartir en deux prises journalières : le matin et le soir.

Un petit nombre d'animaux peut nécessiter une posologie supérieure à 10 mg/kg/j. Dans de telles situations, il conviendra de suivre les animaux de manière encore plus attentive.

Un ajustement de la dose peut être nécessaire si le chien passe de Vetoryl, gélules à Vetoryl, comprimés à croquer ou vice versa, car il est impossible de garantir que ces deux produits sont parfaitement interchangeables.

Suivi :

A la suite du diagnostic initial et après un ajustement de la posologie, le praticien effectuera, préalablement au traitement (ou à l'ajustement de traitement), à 10 jours, à 4 semaines, à 12 semaines, puis tous les 3 mois, des prélèvements sanguins pour des analyses biochimiques (y compris le dosage des électrolytes) et un test de stimulation de la cortisolémie par l'ACTH. Ce test doit impérativement être réalisé 4 à 6 heures après l'administration du produit pour permettre une interprétation précise des résultats.

Il est préférable d'administrer la dose requise le matin pour permettre au vétérinaire d'effectuer les tests de suivi 4 à 6 heures après l'administration.

L'amélioration clinique devra être évaluée à chaque contrôle sanguin.

Dans le cas d'une absence de réponse de la cortisolémie à une stimulation par l'ACTH (« test de stimulation de la cortisolémie plat ») lors d'un contrôle sanguin, le traitement devra être arrêté pendant 7 jours, puis rétabli à une dose plus faible. Le test à l'ACTH devra être répété 14 jours plus tard. En cas de nouvelle absence de réponse à la stimulation, le traitement devra être suspendu jusqu'à la réapparition des symptômes d'hypercorticisme. Le test à l'ACTH sera renouvelé au bout d'un mois après reprise du traitement.

Des tests de détection du diabète sucré, d'une affection hépatique primitive et d'une insuffisance rénale, devront être effectués à intervalles réguliers chez le chien traité.

Seules les plaquettes thermoformées complètes peuvent être distribuées.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas ouvrir les gélules.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette et sur l'emballage extérieur après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Vetoryl 30 mg gélule : FR/V/6667208 9/2006

Vetoryl 60 mg gélule : FR/V/1199745 6/2006

Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 gélules.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

06/2024.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products

60 avenue du centre

78180 Montigny le Bretonneux

France

+33 (0)1 30 48 71 40

