

NOTICE
Adrestan 10 mg Gélules pour chiens
Trilostane

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricants responsables de la libération des lots :

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Adrestan 10 mg gélules pour chiens.
Trilostane

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 gélule contient :

Substance active : Trilostane 10 mg.
Gélules en gélatine dure (corps ivoire et coiffe noire).
Le dosage est indiqué sur le corps de la gélule.

4. INDICATION(S)

Traitement de l'hypercorticisme d'origine hypophysaire (Maladie de Cushing) ou surrénalienne (Syndrome de Cushing) chez le chien.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 3 kg.

Ne pas utiliser dans les cas d'hypersensibilité connue à la substance active, ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Si votre chien devient léthargique, vomit, présente de la diarrhée, ou perd l'appétit, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre vétérinaire.

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

Des signes associés à une insuffisance surrénalienne iatrogène, tels que faiblesse, léthargie, anorexie, vomissements et diarrhée, peuvent être observés, particulièrement en cas de suivi insuffisant de l'animal. Ces signes sont généralement réversibles après une période variable suivant l'arrêt du traitement. Une crise addisonnienne aiguë (choc) peut aussi se produire en cas de surdosage. Des effets

indésirables tels que léthargie, vomissements, diarrhée et anorexie ont été constatés chez des chiens traités par le trilostane sans preuve pour autant d'insuffisance surrénalienne.

Quelques rares cas isolés de nécrose de la glande surrénale risquant d'entraîner un hypocorticisme ont été signalés chez des chiens traités.

Le traitement par le médicament vétérinaire peut démasquer un dysfonctionnement rénal subclinique. Le traitement peut révéler une polyarthrite jusque-là cachée, par la réduction des quantités circulantes de corticostéroïdes endogènes.

Quelques cas de morts subites en cours de traitement ont été rapportées.

D'autres effets indésirables, rares et de faible intensité peuvent apparaître : ataxie, salivation intense, ballonnements, trémulations musculaires et symptômes cutanés.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale. Administration en une prise quotidienne pendant le repas.

Pour débiter le traitement, la dose initiale recommandée est d'environ 2 mg/kg dans la mesure des associations permises par les différents dosages disponibles.

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.

Ne pas fractionner ni ouvrir les gélules.

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

Suivi :

Des prélèvements sanguins pour analyses biochimiques (y compris le dosage des électrolytes) et un test de stimulation à l'ACTH devront être effectués avant le début du traitement puis à 10 jours, 4 semaines, 12 semaines et après tous les 3 mois après le diagnostic initial et lors de chaque ajustement de la posologie. Les tests de stimulation à l'ACTH devront impérativement être effectués 4 à 6 heures après l'administration du produit pour garantir l'interprétation correcte 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 aussi être évaluée lors de chaque contrôle sanguin.

En cas d'absence de réponse au test de stimulation à l'ACTH en cours de suivi, le traitement devra être interrompu pendant 7 jours puis repris à une dose plus faible. Refaire un test de stimulation à l'ACTH 14 jours plus tard. Si le résultat est toujours négatif (absence de réponse à la stimulation), le traitement devra être suspendu jusqu'à la réapparition des signes cliniques d'hypocorticisme. Refaire un test de stimulation à l'ACTH un mois après la reprise du traitement.

Les chiens doivent être surveillés à intervalles réguliers de la maladie hépatique primaire, la maladie rénale et de diabète.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ne pas fractionner ni ouvrir les gélules.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS 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 thermoformées dans la boîte.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Si votre chien prend d'autres médicaments, informez-en votre vétérinaire avant d'utiliser ce 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 chaque espèce cible :

Un diagnostic précis de l'hypercorticisme est essentiel.

En cas d'absence de réponse au traitement, le diagnostic devra être réévalué. Une augmentation de la posologie sera peut-être indiquée.

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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le médicament vétérinaire 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'hémoglobinémie peut survenir. Des contrôles réguliers devront être réalisés. La majorité des cas d'hypercorticisme étant diagnostiquée chez des chiens âgés de 10 à 15 ans, d'autres pathologies sont fréquemment présentes. Il est particulièrement important de rechercher les signes d'affection hépatique primitive et d'insuffisance rénale, le médicament vétérinaire étant contre-indiqué dans ces cas.

Des tests de détection du diabète sucré chez le chien traité devront être effectués à intervalles réguliers. La présence simultanée d'un diabète sucré et d'un hypercorticisme requiert une surveillance spécifique.

Si le chien a été traité auparavant au mitotane, sa fonction surrénalienne peut être réduite. 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. Un suivi rigoureux de la fonction surrénalienne est alors conseillé, car les chiens peuvent être plus sensibles aux effets du trilostane. Un suivi étroit devra être instauré pendant toute la durée du traitement. Une attention particulière sera prêtée aux enzymes hépatiques, d'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 induire une diminution de la synthèse de la testostérone et possède des propriétés antiprogéstagènes.

Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être devront éviter de manipuler les gélules.

Se laver les mains à l'eau et au savon après usage et en cas d'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 de rupture accidentelle de la gélule et de contact cutané ou oculaire avec son contenu, rincer immédiatement à grande eau. Si l'irritation persiste, demandez conseil à un médecin.

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

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes, ou chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les possibilités d'interactions avec d'autres médicaments vétérinaire n'ont pas été spécifiquement étudiées. Étant donné que l'hypercorticisme touche principalement les chiens âgés, nombre d'entre eux reçoivent des traitements concomitants. Aucune interaction n'a été observée dans les études cliniques. On devra tenir compte du risque d'apparition d'une hyperkaliémie en cas d'utilisation concomitante du trilostane et de diurétiques épargneurs potassiques ou d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). L'utilisation concomitante de tels médicaments doit faire l'objet d'une analyse bénéfique/risque par le vétérinaire, car il a été signalé quelques décès (notamment des morts subites) chez les chiens recevant un traitement concomitant avec du trilostane et un IECA.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, consultez immédiatement votre vétérinaire.

Un surdosage peut conduire à des signes d'hypocorticisme (léthargie, perte d'appétit, vomissements, diarrhée, problèmes cardiovasculaires, collapsus).

Il n'y a pas eu de cas de mortalité après l'administration chronique de 36 mg/kg chez des chiens en bonne santé. Néanmoins, la mort peut survenir si des doses plus importantes sont administrées à des chiens souffrant d'hypercorticisme.

En l'absence d'antidote spécifique du trilostane, il est nécessaire d'interrompre le traitement et d'instaurer un traitement de soutien incluant l'administration de corticoïdes, une correction des désordres électrolytiques et une fluidothérapie, en fonction des signes cliniques.

En cas de surdosage aigu, il peut être bénéfique de provoquer des vomissements, puis d'administrer du charbon actif.

Toute insuffisance surrénalienne iatrogène est en général rapidement réversible après 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V499102

Un traitement symptomatique de l'hypocortisolémie pourra s'avérer nécessaire.
Seuls les plaquettes complète doit être supprimé.

Taille de l'emballage : Boîte de 3 blisters feuille aluminium contenant chacun 10 gélules.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.