

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vetoryl 5 mg gélules pour chiens

2. Composition

Chaque gélule contient 5 mg de trilostane.

Gélule avec corps ivoire, coiffe noire et l'inscription « VETORYL 5 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 surrénalienne (Syndrome de Cushing)

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 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 de l'hyperadrenocorticisme 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.

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.

Les chiens doivent être régulièrement contrôlés pour détecter un éventuel diabète sucré. 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, 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 induire une diminution de la synthèse de la testostérone et possède des propriétés antiprogestagènes.

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 médicament vétérinaire. 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, rincez immédiatement à grande eau. Si l'irritation persiste, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou 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 ou autres formes d'interactions :

Les possibilités d'interactions avec d'autres médicaments vétérinaires 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 vétérinaires doit faire l'objet d'une analyse bénéfice/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 :

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 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 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 du 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 Affections cutanées ^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 inadéquat de l'animal ; généralement réversibles au bout d'une période variable après l'arrêt du traitement.

^b observés chez des chiens traités par 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.

Le syndrome de sevrage aux corticostéroïdes ou l'hypocortisolémie doivent être distingués 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 :

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie orale.

La dose initiale du traitement est d'environ 2 mg/kg, selon les combinaisons de tailles des gélules.

Administrer une fois par jour, avec de la nourriture.

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 les surveiller 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 parce que certains chiens peuvent répondre différemment au changement de forme pharmaceutique.

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 médicament vétérinaire 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'hyperadrenocorticisme. Refaire un test de stimulation à l'ACTH un mois après la reprise du traitement.

Les chiens doivent être contrôlés à intervalles réguliers pour détecter une maladie hépatique primaire, une maladie rénale ou un diabète sucré.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas fractionner ni 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 dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette et sur la boîte 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

BE-V579360

Boîte en carton contenant 30 gélules.

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

Novembre 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 NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

17. Autres informations