

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Trilotab 150 mg comprimés à croquer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient
Trilostane 150 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés
100 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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.

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

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Blister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Trilotab

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient
Trilostane 150 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Trilotab 150 mg comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Un comprimé contient :

Substance active :

Trilostane 150 mg

Comprimé blanc cassé à brun clair avec des taches brunes, de forme ronde et convexe, portant une barre de sécabilité en forme de croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement de l'hypercorticisme d'origine hypophysaire ou d'origine surrénalienne (maladie et syndrome de Cushing surrénalien).

5. Contre-indications

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

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

6. Mises en garde particulières

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 doses 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 au trilostane.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Comme la majorité des cas d'hypercorticisme concerne des chiens âgés de 10 à 15 ans, d'autres 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.

Une surveillance sanguine étroite devra être réalisée pendant le traitement. Une attention particulière sera prêté aux enzymes hépatiques, aux électrolytes, à l'urée et à la créatinine.

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. Un suivi rigoureux de la fonction surrénalienne est alors conseillé, car les chiens peuvent être plus sensibles aux effets du trilostane.

Le produit doit être utilisé avec une extrême précaution chez les chiens atteints 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.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

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

L'ingestion accidentelle du produit peut provoquer des effets gastro-intestinaux, tels que des nausées et des vomissements.

Eviter le contact main-bouche. Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les morceaux de comprimés inutilisés doivent être replacés dans l'alvéole ouverte de la plaquette qui doit être rangée dans boîte. Ils doivent être soigneusement conservés hors de la portée des enfants et doivent être utilisés lors de l'administration suivante.

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

Se laver les mains avec de l'eau et du savon après utilisation.

Le trilostane peut diminuer la synthèse de la testostérone et possède des propriétés anti-progestatives. Les femmes enceintes ou ayant l'intention de le devenir doivent éviter de manipuler le produit.

Le produit peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. En cas de contact du produit avec les yeux ou la peau, laver abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes souffrant d'une hypersensibilité au trilostane doivent éviter tout contact avec le produit. Si vous présentez des symptômes allergiques tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux à la suite d'une exposition au produit, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser sur 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. Etant 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.

Surdosage :

Un surdosage peut conduire à des signes d'hypocorticisme (léthargie, anorexie, vomissements, diarrhée, signes cardiovasculaires, choc). Il n'y a pas eu de cas de mortalité après l'administration chronique de doses 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.

Il n'y a pas d'antidote spécifique du trilostane. 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.

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, ces 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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :
Sans objet.

Incompatibilités majeures :
Sans objet.

7. Effets indésirables

Espèces cibles : Chiens.

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Ataxie, tremblement musculaire Hypersalivation, ballonnements Réaction cutanée généralisée
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Affections des glandes surrénales, hypoadrénocorticisme ^{1,2} et maladie d'Addison ³ Mort subite Léthargie ⁴ , anorexie ⁴ Vomissements ⁴ , diarrhée ⁴

¹ : Signes associés à un hypocorticisme iatrogène, notamment faiblesse, léthargie, anorexie, vomissements et diarrhée (en particulier si la surveillance n'est pas adéquate, voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ». Les signes sont généralement réversibles dans un délai variable après l'arrêt du traitement).

² : résultat possible d'une nécrose des surrénales

³ : Crise addisonienne aiguë (choc) (voir rubrique « Mises en garde particulières » sous surdosage).

⁴ : en l'absence de signes d'hypocorticisme.

Le syndrome de sevrage des corticostéroïdes ou l'hypocortisolémie doivent être distingués de l'hypocorticisme par l'évaluation des électrolytes sériques.

Un dysfonctionnement rénal subclinique peut être démasqué par le traitement avec le produit.

Le traitement peut révéler une arthrite due à une réduction des niveaux de corticostéroïdes endogènes.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

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

Voie orale.

Administration en une prise quotidienne pendant le repas.

La dose initiale du traitement est d'environ 2 mg de trilostane/kg de poids corporel, sur la base des combinaisons disponibles de comprimés (divisés). Ce dosage n'est donc pas approprié pour les chiens pesant moins de 18,75 kg.

Le vétérinaire doit titrer la dose en fonction de la réponse individuelle, telle que déterminée par la surveillance (voir ci-dessous). S'il est nécessaire d'augmenter la dose journalière, il convient d'utiliser une combinaison de comprimés (divisés) disponibles pour le faire de façon progressive, en conservant une seule administration par jour. Une large gamme de comprimés sécables permet de trouver la dose optimale pour chaque chien. 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 24 heures 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.

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 à 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.

Une évaluation régulière de l'évolution clinique de la maladie doit également être effectuée à chacun des moments susmentionnés.

Dans le cas d'une absence de réponse de la cortisolémie à une stimulation à 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 refait 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas mélanger des comprimés ou des parties de comprimés dans un bol contenant des aliments en granulés.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Toute portion de comprimé restante doit être remise dans la plaquette thermoformée et administrée lors de la prochaine administration.

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 prescription.

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

Plaquette thermoformée en aluminium-PVC/aluminium/oPA, contenant 10 comprimés.

Boîte en carton de 3 plaquette thermoformée de 10 comprimés

Boîte en carton de 10 plaquette thermoformée de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/MM/AAAA}

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 et fabricant responsable de la libération des lots:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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.

België/Belgique/Belgien

Virbac Belgium SA
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven/Louvain/Löwen
Tél/Tel: +32 16 38 72 60
pharmacovigilance@virbac.com

France

Virbac France
Espace Azur Mercantour
1ère avenue 3e rue LID
FR-06510 Carros cedex
Tél. : +33 4 92 08 71 00
pharmacovigilance@virbac.com

17. Autres informations