

GEBRAUCHSINFORMATION
Adrestan 10 mg Hartkapseln für Hunde
Trilostan

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Adrestan 10 mg Hartkapseln für Hunde.
Trilostan

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff: Trilostan 10 mg.

Harte Gelatinekapseln (elfenbeinfarben mit schwarzer Kappe).

Auf dem elfenbeinfarbenen Kapselteil ist die Wirkstoffstärke aufgedruckt.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von hypophysen- und nebennierenbedingtem Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing und Cushing-Syndrom) bei Hunden..

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, die an primären Lebererkrankungen und/oder Niereninsuffizienz leiden.

Nicht bei Hunden anwenden, die weniger als 3 kg wiegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wenn Ihr Hund lethargisch wird, Erbrechen oder Durchfall oder Appetitverlust zeigt, brechen Sie die Behandlung ab und ziehen Sie Ihren Tierarzt zu Rate.

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

Symptome eines iatrogenem Hypoadrenokortizismus wie Schwäche, Lethargie, Appetitlosigkeit, Erbrechen und Durchfall können auftreten, insbesondere wenn die Überwachung nicht ausreichend ist. Diese Symptome sind im Allgemeinen reversibel und bilden sich nach Absetzen der Behandlung unterschiedlich schnell zurück. Eine akute Addisonkrise (Kollaps) kann ebenfalls auftreten. Lethargie, Erbrechen, Durchfall und Appetitlosigkeit wurden bei Hunden beobachtet, die ohne Vorliegen eines Hypoadrenokortizismus mit Trilostan behandelt wurden.

Es gibt vereinzelt Berichte über Nebennierennekrosen bei behandelten Hunden, die zu Hypoadrenokortizismus führen können.

Eine subklinische Nierendysfunktion kann durch die Behandlung mit dem Tierarzneimittel offenkundig werden.

Während der Behandlung können aufgrund gesunkener endogener Kortikosteroidspiegel Symptome einer bisher subklinischen Arthrose klinisch in Erscheinung treten. Es liegen einige wenige Berichte über plötzliche Todesfälle während einer Trilostanbehandlung vor.

Andere leichte, selten auftretende Nebenwirkungen können sein: Koordinationsstörungen, übermäßiger Speichelfluss, Blähungen, Muskelzittern und Hautveränderungen.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

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.

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 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.

Kontrolluntersuchungen:

Vor der Behandlung und dann 10 Tage, 4 Wochen, 12 Wochen und anschließend alle 3 Monate nach der anfänglichen Diagnose sowie nach jeder Dosisanpassung müssen Proben für klinisch chemische Untersuchungen (einschließlich der Elektrolytwerte) entnommen und ein ACTH-Stimulationstest durchgeführt werden. Es ist zwingend erforderlich, dass 4 – 6 Stunden nach Verabreichung der Dosis ACTH-Stimulationstests durchgeführt werden, um eine genaue Interpretation der Ergebnisse zu ermöglichen. Eine morgendliche Verabreichung der Medikation ist vorzuziehen, damit 4 – 6 Stunden später beim Tierarzt Proben genommen werden können. Zu jedem der oben genannten Zeitpunkte müssen außerdem regelmäßige Kontrollen des klinischen Verlaufs der Erkrankung vorgenommen werden.

Falls ein ACTH-Test während der Überwachung keine Wirkung zeigt, muss die Behandlung über 7 Tage unterbrochen und anschließend mit niedrigerer Dosis erneut begonnen werden. Wiederholen Sie den ACTH-Test nach weiteren 14 Tagen. Wenn das Ergebnis immer noch keine Wirkung zeigt, die

Behandlung unterbrechen, bis erneut klinische Anzeichen von Hyperadrenokortizismus auftreten. Wiederholen Sie den ACTH-Test einen Monat nach dem erneuten Beginn der Behandlung. Hunde sollten regelmäßig überwacht 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 dabei nicht teilen und nicht öffnen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern. Blisterstreifen im Karton aufbewahren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des genannten Monats.

12. 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 laktiert.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine genaue Diagnose des Hyperadrenokortizismus ist wesentlich.
Wenn keine klinische Reaktion auf die Behandlung folgt, muss die Diagnose überprüft werden. Es können Dosiserhöhungen erforderlich sein.
Tierärzte sollten bedenken, dass Hunde mit Hyperadrenokortizismus ein erhöhtes Risiko einer Pankreatitis aufweisen. Auch nach Behandlung mit Trilostan wird das Risiko nicht verringert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel muss bei Hunden, die bereits an Anämie leiden mit äußerster Vorsicht angewendet werden, da eine weitere Abnahme von Hämatokrit und Hämoglobin auftreten können. Es muss eine regelmäßige Überwachung erfolgen.

Da die Mehrheit der Fälle von Hyperadrenokortizismus bei Hunden im Alter von 10 bis 15 Jahren diagnostiziert wird, liegen häufig andere pathologische Prozesse vor. Es ist daher besonders wichtig, die Hunde auf primäre Lebererkrankungen und Niereninsuffizienz zu untersuchen, weil das Tierarzneimittel in diesen Fällen kontraindiziert ist.

Hunde müssen in regelmäßigen Abständen auf Diabetes mellitus untersucht werden. Ein gemeinsames Vorliegen von Diabetes mellitus und Hyperadrenokortizismus erfordert eine besondere Überwachung. Wenn ein Hund zuvor mit Mitotan behandelt worden ist, wird seine Nebennierenfunktion abgenommen haben. Aufgrund von Erfahrungen in der Praxis wird empfohlen, mindestens einen Monat zwischen dem Absetzen von Mitotan und dem Beginn der Anwendung von Trilostan verstreichen zu lassen. Eine engmaschige Überwachung der Nebennierenfunktion ist anzuraten, da Hunde auf Trilostan empfindlicher reagieren können.

Während der Behandlung muss eine regelmäßige Überwachung erfolgen. Die Werte für Leberenzyme, Elektrolyte, Harnstoff und Kreatinin müssen besonders sorgfältig beobachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Trilostan kann die Testosteronsynthese verringern und besitzt antigestagene Eigenschaften

Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden möchten, sollten den Umgang mit den Kapseln vermeiden.

Hände nach versehentlichem Kontakt und nach der Anwendung mit Wasser und Seife waschen. Der Inhalt der Kapseln kann zu Haut- und Augenreizungen sowie Allergisierung führen. Kapseln weder zerteilen noch öffnen: Im Fall einer versehentlichen Beschädigung der Kapseln und des Kontakts der Körnchen mit Augen oder Haut unverzüglich mit reichlich Wasser spülen. Wenn die Reizung bestehen bleibt, einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Trilostan oder einen der übrigen Bestandteile müssen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen oder bei Tieren, die für die Zucht vorgesehen sind.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln ist nicht speziell untersucht worden. Angesichts der Tatsache, dass ältere Hunde zu Hyperadrenokortizismus neigen, werden viele Tiere gleichzeitig andere Arzneimittel erhalten. Bei klinischen Versuchen wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Wenn Trilostan zusammen mit kaliumsparenden Diuretika oder ACE-Hemmern angewendet wird, besteht das Risiko einer Hyperkaliämie. Die gleichzeitige Anwendung derartiger Arzneimittel muss im Rahmen einer Risiko-Nutzen-Analyse durch den Tierarzt geschehen, da es einige wenige Todesfälle (einschließlich plötzlicher Todesfälle) bei Hunden gegeben hat, die gleichzeitig mit Trilostan und einem ACE-Hemmer behandelt wurden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierung müssen Sie unverzüglich Ihren Tierarzt zu Rate ziehen.

Eine Überdosis kann zu Anzeichen von Hypoadrenokortizismus (Lethargie, Anorexie, Erbrechen, Durchfall, Herz-Kreislauf-Symptome, Kollaps) führen. Nach der chronischen Anwendung von 36 mg/kg bei gesunden Hunden wurden keine Todesfälle beobachtet. Es können jedoch Todesfälle erwartet werden, wenn Hunden mit Hyperadrenokortizismus höhere Dosen verabreicht werden. Es gibt kein spezielles Gegenmittel für Trilostan. Die Behandlung muss abgesetzt werden und in Abhängigkeit der klinischen Symptome eine unterstützende Behandlung, z.B. in Form von Kortikosteroiden, Korrektur des Elektrolytungleichgewichts und Flüssigkeitstherapie eingeleitet werden.

Im Fall einer akuten Überdosierung kann das Einleiten von Erbrechen mit anschließender Verabreichung von Aktivkohle vorteilhaft sein.

Jede iatrogene Nebenniereninsuffizienz bildet sich normalerweise nach Abbruch der Behandlung schnell zurück. Bei einem kleinen Prozentsatz der Hunde können die Wirkungen jedoch über einen längeren Zeitraum anhalten. Nach einer einwöchigen Unterbrechung der Trilostan-Behandlung sollte die Behandlung mit einer reduzierten Dosis wieder aufgenommen werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2021

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.
BE-V499102

Eine symptomatische Behandlung der Hypocortisolämie kann erforderlich sein.
Nur ganze Blisterstreifen sollten verwendet werden.

Packungsgrößen: Jede Packung enthält 3 Blisterstreifen mit je 10 Kapseln.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.