



Trilotab® 30 mg

FR

Nom du médicament vétérinaire

Trilotab 30 mg comprimés à croquer pour chiens

Composition : Un comprimé contient :

Substance active :

Trilostane.....30 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.

Espèces cibles : Chiens.

Indications d'utilisation : Pour le traitement de l'hypercorticisme d'origine hypophysaire ou d'origine surrenalisée (maladie et syndrome de Cushing surrenalien).

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.

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 prêtée 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 surrenalienne 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'hémoglobine 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. Éviter le contact main-bouche. Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les morceaux de comprimés inutilisés doivent être remplacés dans l'alvéole ouverte de la plaquette qui doit être rangée dans la 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 posséder 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 surrenalienne 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.

Effets indésirables : Espèces cibles : Chiens.

| | |
|--|--|
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : | Ataxie, tremblements musculaires Hypersalivation, ballonnements Réaction cutanée généralisée |
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) | Affections des glandes surrenales, 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 surrenales

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

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

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.

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 3,75 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. Dans de telles situations, il conviendra de suivre les animaux de manière encore plus attentive.

Suivi : À 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.

Indications nécessaires à une administration correcte

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

Temps d'attente : Sans objet.

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.

Précautions particulières d'élimination : Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les décharges 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.

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

F: FR/V/5701156 9/2023 - BE: BE/V661795

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

Boîte en carton de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte en carton de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois :

FR : 07/08/2023 - BE: 06/10/2023

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>).

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

Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables

présûmés :

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/NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/TEL: +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

France

Virbac France

136 rue LID

FR-06517 Carros

Tél: 0800 73 09 10

NOTICE

NL

Naam van het diergeneesmiddel

Trilotab 30 mg kauwtabletten voor honden

Samenstelling: Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Trilostaan.....30 mg

Gebroken witte tot lichtbruine met bruine vlekken, ronde en bolle tablet met een kruisvormige breukstreep aan één kant. Tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen verdeeld.

Doeldiersoort(en): Hond.

Indicaties voor gebruik: Voor de behandeling van hypofyse- en bijnierafhankelijk hyperadrenocorticisme (ziekte en syndroom van Cushing) bij honden.

Contra-indicaties: Niet gebruiken bij dieren met primaire leveraandoeningen en/of nierinsufficiëntie. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Speciale waarschuwingen: Een nauwkeurige diagnose van hyperadrenocorticisme is essentieel. Als er geen duidelijke respons op de behandeling is, moet de diagnose opnieuw worden geëvalueerd. Dosisverhogingen kunnen nodig zijn. Dierenartsen moeten zich ervan bewust zijn dat honden met hyperadrenocorticisme een verhoogd risico lopen op pancreatitis. Dit risico neemt mogelijk niet af na behandeling met trilostaan. Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en): Aangezien de meeste gevallen van hyperadrenocorticisme worden gediagnosticeerd bij honden tussen de 10 en 15 jaar oud, zijn er vaak andere pathologische processen aanwezig. Het is met name belangrijk om gevallen te screenen op primaire leveraandoeningen en nierinsufficiëntie, aangezien het diergeneesmiddel in deze gevallen gecontra-indiceerd is. Vervolgens moet er tijdens de behandeling nauwlettend worden gemonitord. Speciale aandacht moet worden besteed aan leverenzymen, elektrolyten, ureum en creatinine. De aanwezigheid van diabetes mellitus en hyperadrenocorticisme samen vereist specifieke monitoring. Indien een hond eerder is behandeld met mitotaan, is de bijnierfunctie verminderd. Ervaring uit de praktijk suggereert dat er een interval van ten minste een maand moet zitten tussen het stoppen met mitotaan en de introductie van trilostaan. Nauwgezette monitoring van de bijnierfunctie wordt geadviseerd, aangezien honden gevoeliger kunnen zijn voor de effecten van trilostaan. Het diergeneesmiddel moet uiterst voorzichtig worden gebruikt bij honden met reeds bestaande anemie, aangezien verdere verlagingen van hematocrietwaarde en hemoglobine kunnen optreden. Regelmatige monitoring is noodzakelijk. De tabletten zijn voorzien van een smaakje. Om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingenomen, moeten de tabletten buiten het bereik van dieren worden bewaard. Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Per ongeluk innemen van het diergeneesmiddel kan gastro-intestinale effecten veroorzaken, zoals misselijkheid en braken. Vermijd contact van hand tot mond. Om te voorkomen dat een tablet per ongeluk wordt ingenomen, vooral door een kind, moeten ongebruikte tabletten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en het doosje en zorgvuldig uit de buurt van kinderen worden gehouden. Gedeeltelijk gebruikte tabletten moeten bij de volgende toediening worden gebruikt. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of de verpakking te worden getoond. Handen wassen na gebruik met zeep en water. Trilostaan kan de testosteronsynthese verminderen en heeft anti-progesterone eigenschappen. Vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Na contact van het diergeneesmiddel met de ogen of de huid, wassen met veel water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor trilostaan moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als u allergische symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen of ogen na blootstelling aan het diergeneesmiddel, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Dracht en lactatie: Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie. Vruchtbaarheid: Niet gebruiken bij fokdieren. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: De mogelijkheid van interacties met andere geneesmiddelen is niet specifiek onderzocht. Aangezien hyperadrenocorticisme vaak voorkomt bij oudere honden, zullen veel honden gelijktijdig medicatie krijgen. In klinische studies werden geen interacties waargenomen. Er moet rekening worden gehouden met het risico op het ontstaan van hyperkaliëmie als trilostaan wordt gebruikt in combinatie met kaliumsparende diuretica of ACE-remmers. Het gelijktijdige gebruik van dergelijke geneesmiddelen dient te worden onderworpen aan een risico-batenanalyse door de dierenarts, aangezien er enkele meldingen zijn geweest van sterfgevallen (waaronder plotselinge dood) bij honden bij gelijktijdige behandeling met trilostaan en een ACE-remmer.

Overdosering: Lethargie, anorexie, braken, diarree, cardiovasculaire klinische verschijnselen en collaps zijn allemaal mogelijke klinische verschijnselen van hypoadrenocorticisme, en kunnen wijzen op een overdosering. Dieren die lijden aan hyperadrenocorticisme kunnen sterven als ze worden behandeld met doses van meer dan 36 mg trilostaan/kg. Raadpleeg uw dierenarts als een overdosering wordt vermoed. Er is geen specifiek tegengif voor trilostaan. In het geval van overdosering moet de behandeling worden gestaakt, en kan ondersteunende therapie, waaronder corticosteroiden, correctie van elektrolytendisbalans en vochttherapie, geïndiceerd zijn, afhankelijk van de klinische verschijnselen. In gevallen van acute overdosering kan inductie van emesis gevolgd door toediening van actieve kool gunstig zijn. In het geval dat een overdosering (klinische verschijnselen van) hypoadrenocorticisme veroorzaakt, zijn de symptomen meestal snel verdwenen na het staken van de behandeling. Bij een klein percentage van de honden kunnen de effecten echter langer aanhouden. Na het staken van de trilostaanbehandeling gedurende een week moet de behandeling worden hervat met een verlaagde dosering. Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik: Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden: Niet van toepassing.

Bijwerkingen: Doeldiersoort(en): Hond.

| | |
|--|--|
| Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): | Ataxie, spiertrillingen Hypersalivatie, opgeblazen Algemene hidreactie |
| Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens) | Bijnieraandoeningen, hypoadrenocorticisme ^{1,2} en de ziekte van Addison ³ Plotselinge dood Lethargie ⁴ , anorexie ⁴ Braken ⁴ , diarree ⁴ |

¹: Klinische verschijnselen die geassocieerd worden met iatrogene hypoadrenocorticisme, waaronder zwakte, lethargie, anorexie, braken en diarree (vooral als het monitoren niet voldoende is, zie rubriek 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen'). Klinische verschijnselen zijn over het algemeen reversibel binnen een variabele periode na het staken van de behandeling).

²: Mogelijk gevolg van bijnier necrose.

³: Acute Addisoncrisis (collaps) (zie rubriek 'Speciale waarschuwingen' onder 'Overdosering').

⁴: Zonder bewijs van hypoadrenocorticisme.

Corticosteroid onttrekkingsyndroom of hypocortisolémie moet onderscheiden worden van hypoadrenocorticisme door evaluatie van serum elektrolyten. Subklinische nierdisfunctie kan zichtbaar worden door behandeling met het diergeneesmiddel. Behandeling kan artritis zichtbaar maken als gevolg van een verlaging van de endogene corticosteroidenpiegels. Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen: Oraal gebruik. Eenmaal daags toedienen bij de maaltijd. De startdosering voor behandeling is ongeveer 2 mg trilostaan/kg lichaamsgewicht, gebaseerd op beschikbare combinaties van (gedeelte) tabletten. Deze tabletsterkte is daarom niet geschikt voor honden lichter dan 3,75 kg. De dierenarts moet de dosis titreren volgens de individuele respons, zoals bepaald door monitoring (zie hieronder). Als een dosisverhoging noodzakelijk is, gebruik dan combinaties van (gedeelte) tabletten om de eenmaal daagse dosis langzaam te verhogen. Een breed scala aan deelbare tabletten maakt een optimale dosering voor de individuele hond mogelijk. De dierenarts moet de laagste dosis toedienen die nodig is om de klinische verschijnselen onder controle te houden. Als de klinische verschijnselen niet voldoende onder controle zijn gedurende een volledige periode van 24 uur tussen de toedieningen, moet de dierenarts overwegen om de totale dagelijkse dosis met maximaal 50% te verhogen en gelijk te verdelen over ochtend- en avonddoseringen. Voor een klein aantal dieren kunnen doseringen nodig zijn die aanzienlijk hoger zijn dan 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag. In deze situaties moet passende aanvullende monitoring worden uitgevoerd door de voorschrijvende dierenarts.

Monitoring: Er moeten door de dierenarts monsters worden genomen voor biochemie (inclusief elektrolyten) en een ACTH-stimulatietest voortgaand aan de behandeling, en vervolgens 10 dagen, 4 weken, 12 weken en daarna elke 3 maanden na de eerste diagnose en na elke dosisaanpassing. Het is noodzakelijk dat de ACTH-stimulatietests 4 - 6 uur na de toediening worden uitgevoerd om een nauwkeurige interpretatie van de resultaten mogelijk te maken. Toediening in de ochtend verdient de voorkeur omdat dit uw dierenarts in staat stelt om de monitor-testen 46 uur na toediening van de dosis uit te voeren. Regelmatige beoordeling van de klinische voortgang van de aandoening moet ook worden uitgevoerd op elk van de bovengenoemde tijdstippen. In het geval van een niet-stimulerende ACTH-stimulatietest tijdens de monitoring moet de behandeling gedurende 7 dagen worden gestopt en vervolgens opnieuw worden gestart met een lagere dosis. De dierenarts moet de ACTH-stimulatietest na nog eens 14 dagen herhalen. Als het resultaat nog steeds niet-stimulerend is, moet de dierenarts de behandeling stoppen totdat de klinische verschijnselen van hyperadrenocorticisme terugkeren. De dierenarts moet de ACTH-stimulatietest een maand na het hervatten van de behandeling herhalen.

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Meng geen tabletten of delen van tabletten in een voerbak met hondenbrokken.

Wachtijd(en): Niet van toepassing.

Bijzondere bewaarvoorschriften: Niet bewaren boven 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Resterende delen van gedeelde tabletten dienen te worden teruggeplaatst in de geopende blisterverpakking en bij de volgende toediening te worden gegeven.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen: Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnammeregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u moet overtolle diergeneesmiddelen dient te doen.

Indeling van het diergeneesmiddel: Diergeneesmiddel op voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten: NL: REG NL 129611 - BE: BE-V661795

Aluminium/PVC/Aluminium/oPA blisterverpakkingen, met 10 tabletten.

Kartonnen doosje met 3 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Kartonnen doosje met 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien:

NL: 25 Augustus 2023 - BE: 06/10/2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Contactgegevens:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant ver-

antwoordelijk voor vrijgifte:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoede-

lijke bijwerkingen: Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nederland NEDERLAND BV

Hermesweg 15

3771 ND-Barneveld

Tel: +31 (0)342 427 127

phv@virbac.nl

België/Belgique/Belgien

Virbac BELGIUM/NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/TEL: +32 (0) 16 387 260

phv@virbac.be

Overige informatie

KANALISATIE: UDA

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Trilotab 30 mg Kautabletten für Hunde

Zusammensetzung: Jede Tablette enthält:**Wirkstoff:**
Trilostan 30 mg

Cremefarbene bis hellbraune, runde und konvexe Tablette mit braunen Flecken mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

Zieltierart(en): Hund**Anwendungsgebiet(e):** Zur Behandlung eines hypophysären oder adrenalen Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing und Cushing-Syndrom) bei Hunden.**Gegenanzeigen:** Nicht anwenden bei Tieren mit einer primären Lebererkrankung und/oder einer Niereninsuffizienz. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.**Besondere Warnhinweise:** Bei Hyperadrenokortizismus ist eine exakte Diagnose notwendig. Wenn die Behandlung keine offenkundige klinische Wirkung erzielt, ist die Diagnose zu überprüfen. In solchen Fällen kann eine Erhöhung der Dosis angezeigt sein. Tierärzte sollten sich bewusst sein, dass Hunde mit Hyperadrenokortizismus ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis haben. Das Risiko verringert sich nicht durch die Behandlung mit Trilostan. **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:** Die Mehrzahl der Fälle von Hyperadrenokortizismus wird bei Hunden im Alter von 10-15 Jahren diagnostiziert. Oft sind bei Tieren dieses Alters bereits andere pathologische Veränderungen manifest. Besonders wichtig ist es, eine primäre Erkrankung der Leber und eine Niereninsuffizienz auszuschließen, da das Tierarzneimittel in diesen Fällen kontraindiziert ist. Während der Behandlung ist eine kontinuierliche engmaschige Überwachung angezeigt. Insbesondere sind die Leberenzyme, Elektrolyte, Harnstoff und Kreatinin regelmäßig zu kontrollieren. Das gleichzeitige Auftreten von Diabetes mellitus und Hyperadrenokortizismus erfordert spezifische Kontrolluntersuchungen.Vorausgegangene Behandlungen mit Mitotan können die Funktion der Nebennieren bereits eingeschränkt haben. Aufgrund klinischer Erfahrungen wird empfohlen, zwischen dem Absetzen von Mitotan und der Gabe von Trilostan mindestens einen Monat zu warten. Eine genaue Überwachung der Nebennierenfunktion ist angezeigt, da diese Hunde auf die Gabe von Trilostan empfindlicher reagieren können. Bei anämischen Hunden muss das Tierarzneimittel mit größter Vorsicht gegeben werden, da ein weiterer Abfall des Hämatokrits und Hämoglobins auftreten kann. Diese Parameter sollten regelmäßig kontrolliert werden. Die Tabletten sind aromatisiert. Um versehentliches Aufnehmen zu vermeiden, sind die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufzubewahren. **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:** Eine unbeabsichtigte Einnahme des Tierarzneimittels kann gastrointestinale Wirkungen wie Übelkeit und Erbrechen hervorrufen.Vermeiden Sie den Kontakt zwischen Hand und Mund. Um eine unbeabsichtigte Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht verbrauchte Tabletteile wieder in die Blisterpackung und den Karton gelegt und sorgfältig von Kindern ferngehalten werden. Nicht verbrauchte Tabletteile sollten zum Zeitpunkt der nächsten Einnahme verwendet werden. Ziehen Sie im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder den Karton. Nach Gebrauch Hände mit Wasser und Seife waschen. Trilostan kann die Testosteronsynthese reduzieren und besitzt Anti-Progesteron-Eigenschaften. Frauen, die schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Nach Kontakt des Tierarzneimittels mit Augen oder Haut mit reichlich Wasser abwaschen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen. Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Trilostan sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Falls Sie allergische Symptome entwickeln, wie zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen, nachdem das Tierarzneimittel angewandt wurde, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett. **Trächtigkeit und Laktation:** Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation. **Fortpflanzungsfähigkeit:** Nicht bei Züchtlern anwenden.**Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:** Die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurde nicht speziell untersucht. Da Hyperadrenokortizismus tendenziell bei älteren Hunden auftritt, werden viele Hunde gleichzeitig noch andere Tierarzneimittel erhalten. In klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Bei gleichzeitiger Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika oder ACE-Hemmern ist das Risiko einer Hyperkaliämie zu beachten. Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da einige wenige Berichte über Todesfälle (einschließlich plötzlicher Todesfälle) bei Hunden vorliegen, die gleichzeitig mit Trilostan und einem ACE-Hemmer behandelt wurden. **Überdosierung:** Lethargie, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, kardiovaskuläre Symptome und Kollaps sind mögliche Anzeichen eines Hypoadrenokortizismus und können auf eine Überdosierung hinweisen. Tiere, die an Hyperadrenokortizismus leiden, könnten sterben, wenn sie mit Dosen über 36 mg Trilostan/kg behandelt werden. Bei Verdacht auf eine Überdosierung wenden Sie sich an Ihren Tierarzt. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für Trilostan. Die Behandlung sollte abgebrochen und eine unterstützende symptomatische Therapie mit Gabe von Kortikosteroiden und Korrektur des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes eingeleitet werden.Im Falle einer akuten Überdosierung kann das Herbeiführen von Erbrechen mit nachfolgender Gabe von Aktivkohle nützlich sein. Falls eine Überdosierung (Anzeichen eines) Hypoadrenokortizismus verursacht, bilden sich die Symptome nach Beendigung der Behandlung in der Regel schnell zurück. In Einzelfällen können die Wirkungen jedoch länger anhalten. Nach einem einwöchigen Absetzen der Trilostan-Behandlung sollte die Behandlung mit einer reduzierten Dosis wiederaufgenommen werden. **Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:** Nicht zutreffend.**Wesentliche Inkompatibilitäten:** Nicht zutreffend. **Nebenwirkungen:** Zieltierart(en): Hund.

| | |
|--|--|
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Ataxie, Muskelzittern Hypersalivation, Blähungen Generalisierte Hautreaktion |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden) | Nebennierenerkrankungen, Hypoadrenokortizismus ^{1,2} und Addison-Krankheit ³ plötzlicher Tod Lethargie ⁴ , Anorexie ⁴ Erbrechen ⁴ , Durchfall ⁴ |

¹: Symptome in Verbindung mit iatrogenem Hypoadrenokortizismus, einschließlich Schwäche, Lethargie, Anorexie, Erbrechen und Durchfall (insbesondere bei unzureichender Überwachung, siehe Abschnitt „Art der Anwendung und Dosierung“). Die Symptome sind im Allgemeinen innerhalb eines unterschiedlich langen Zeitraums nach Beendigung der Behandlung reversibel.)
²: mögliche Folge einer Nebennierennekrose
³: Akute Addison-Krise (Kollaps) (siehe Abschnitt „Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)).“
⁴: auch ohne Vorliegen eines Hypoadrenokortizismus

Ein Steroidentzugssyndrom oder eine Hypokortisolämie sollten anhand der Serumelektrolytwerte von einem Hypoadrenokortizismus abgegrenzt werden. Eine subklinische Nierenfunktionsstörung kann durch Behandlung mit dem Tierarzneimittel aufgedeckt werden. Im Verlauf einer Behandlung kann durch Verminderung des endogenen Kortikosteroidspiegels eine bislang unerkannte Arthritis offenkundig werden. Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien - E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Webseite: <https://www.basg.gv.at/>**Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:** Zum Eingeben. Einmal täglich mit Futter verabreichen. Die Anfangsdosis für die Behandlung beträgt etwa 2 mg Trilostan/kg Körpergewicht, basierend auf den verfügbaren Kombinationen von (geteilten) Tablettengrößen. Daher ist diese Tablettenstärke nicht für Hunde mit einem Gewicht unter 3,75 kg geeignet. Der Tierarzt sollte die Dosis je nach klinischem Verlauf und Ergebnis der Kontrolluntersuchungen individuell einstellen (siehe unten). Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, erhöhen Sie die tägliche Einmaldosis langsam mittels Kombinationen von (geteilten) Tablettengrößen. Ein breites Spektrum teilbarer Tablettenstärken ermöglicht eine optimale Dosierung für den einzelnen Hund. Der Tierarzt sollte die niedrigste Dosis verschreiben, die zur Kontrolle der klinischen Anzeichen erforderlich ist. Falls letztendlich die klinischen Symptome innerhalb eines 24-Stunden-Behandlungsintervalls nicht ausreichend kontrolliert werden können, sollte der Tierarzt erwägen die Tagesdosis um bis zu 50 % zu erhöhen und sie auf morgendliche und abendliche Gaben gleichmäßig aufteilen. In Einzelfällen benötigen Tiere eine Dosis, die 10 mg/kg Körpergewicht deutlich übersteigt. In diesen Fällen sollte der verschreibende Tierarzt entsprechend zusätzliche Kontrolluntersuchung gewährleisten.**Kontrolluntersuchungen:** Nach der Diagnose und nach jeder Dosisänderung sollte der Tierarzt vor Behandlungsbeginn und anschließend nach 10 Tagen, 4 Wochen, 12 Wochen und im Folgenden alle drei Monate Blutproben für die Bestimmung klinisch-chemischer Parameter (einschließlich Elektrolyte) und für einen ACTH-Stimulationstest entnehmen. Es ist zwingend notwendig, den ACTH-Stimulationstest 4 - 6 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels durchzuführen, um eine genaue Interpretation des Ergebnisses zu ermöglichen. Eine morgendliche Gabe ist vorzuziehen, da dies Ihrem Tierarzt ermöglicht, 4 - 6 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels Kontrolltests durchzuführen. Der klinische Krankheitsverlauf sollte ebenfalls an jedem der o.g. Zeitpunkte kontrolliert werden. Spricht der ACTH-Stimulationstest bei einer Kontrolluntersuchung nicht an, so ist die Behandlung für 7 Tage zu unterbrechen und anschließend mit einer geringeren Dosis erneut zu starten. Der ACTH-Stimulationstest ist nach weiteren 14 Tagen zu wiederholen. Fällt das Ergebnis wieder negativ (keine Stimulation) aus, ist die Behandlung zu unterbrechen, bis klinische Symptome des Hyperadrenokortizismus wieder auftreten. Der Tierarzt sollte den ACTH-Stimulationstest einen Monat nach Wiederaufnahme der Behandlung wiederholen.**Hinweise für die richtige Anwendung:** Mischen Sie Tabletten oder Tabletteile nicht in einer Schüssel mit pelletiertem Futter.
Wartezeiten: Nicht zutreffend.**Besondere Lagerungshinweise:** Nicht über 25 °C lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Übrigegebliebene Stücke von geteilten Tabletten sollten wieder zurück in die geöffnete Blisterpackung gelegt und bei der nächsten Anwendung verabreicht werden.**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung:** DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.**Einstufung von Tierarzneimitteln**
Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Zulassungsnummern und Packungsgrößen
AT: Zul.Nr.: 841808 - BE: BE-V661795
Aluminium-PVC/Aluminium/oPA-Blisterpackungen mit 10 Tabletten.
Karton mit 3 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten
Karton mit 10 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage
AT: 05/2023 - BE: 06/10/2023Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).
Kontaktangaben:
Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13 - 31303 Burgdorf - Deutschland
Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

| | |
|---------------------------------|---------------------------|
| Belgien/Belgique/Belgien | Österreich |
| VIRBAC BELGIUM/NV | VIRBAC Österreich GmbH |
| Esperantolaan 4 | Hildebrandgasse 27 |
| BE-3001 Leuven | A-1180 Wien |
| Tel/Tel : +32-(0)16 387 260 | Tel: +43-(0)1-218 34 26-0 |
| phv@virbac.be | |

| |
|--|
| BE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig. |
|--|

Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Trilotab 30 mg tabletki do rozgryzania i zucia dla psów

Skład: Każda tabletki zawiera:**Substancja czynna:**
Trilostan 30 mg

Prawie biała do jasnobiałego z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki mogą być dzielone na 2 lub 4 równe części.

Docelowe gatunki zwierząt: Psy.**Wskazania lecznicze:** Leczenie nadczynności kory nadnerczy w postaci przysadkowej lub nadnercowej (choroba i zespół Cushinga).**Przeciwwskazania:** Nie podawać zwierzętom z pierwotną chorobą wątroby i/lub niewydolnością nerek. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.**Specjalne ostrzeżenia:** Dokładne rozpoznanie nadczynności kory nadnerczy jest kluczowe. Jeżeli zwierzę nie będzie w widoczny sposób odpowiadać na leczenie, należy powtórzyć proces diagnostyczny. Konieczne może być zwiększenie dawki. Lekarze weterynarii powinni zwrócić uwagę, że u zwierząt z nadczynnością kory nadnerczy występuje zwiększone ryzyko zapalenia trzustki. Ryzyko to może nie zmniejszać się po zastosowaniu leczenia trilostanem. **Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:**

Ponieważ większość przypadków nadczynności kory nadnerczy rozpoznawanych jest u psów w wieku 10-15 lat, schorzeniu często towarzyszą inne patologiczne procesy. Bardzo istotne jest prowadzenie badań przesiewowych pod kątem pierwotnej choroby wątroby i niewydolności nerek, ponieważ są to przeciwwskazania do stosowania produktu. Następnie podczas leczenia należy prowadzić ścisłą obserwację. Szczególną uwagę należy zwrócić na enzymy wątrobowe, elektrolity, mocznik i kreatyninę. Pacjenci, u których nadczynności nadnerczy towarzyszy cukrzyca powinni być szczególnie monitorowani. Jeśli psa leczono wcześniej mitotanem, czynność nadnerczy zwierzęcia uległa osłabieniu. Doświadczenie w tym obszarze pokazuje, że między odstawieniem mitotanu a wprowadzeniem trilostanu powinno się odczekać co najmniej jeden miesiąc.

Zaleca się ścisłą obserwację czynności nadnerczy, ponieważ psy mogą być bardziej wrażliwe na działanie trilostanu. Produkt należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności u psów, u których przed leczeniem występowała niedokrwistość, ponieważ może spowodować dalsze spadki hematokrytu i hemoglobiny. Należy prowadzić regularną obserwację. Tabletki są smakowe. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt. **Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:** Przekąskowe połknięcie produktu może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak mdłości i wymioty. Unikać dotykania ust ręką, która weszła w kontakt z produktem. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, szczególnie przez dziecko, niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze i opakowaniu oraz przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Niewykorzystane części tabletek należy wykorzystywać podczas podawania kolejnej dawki. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem oraz przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie. Cięża i laktacja: Nie stosować podczas ciąży i laktacji. **Płodność:** Nie stosować u zwierząt hodowlanych. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Nie prowadzono specjalnych badań w zakresie interakcji z innymi produktami leczniczymi. Biorąc pod uwagę, że nadczynność kory nadnerczy występuje raczej u starszych psów, wiele z nich będzie przyjmować jednocześnie inne leki. W badaniach klinicznych nie zaobserwowano żadnych interakcji. Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia hiperkaliemii, jeśli trilostan jest stosowany jednocześnie z diuretykami oszczędzającymi potas lub ACE-inhibitorami. Równoczesne stosowanie takich leków powinno być poprzedzone oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii, ponieważ zgłoszono kilka przypadków śmierci (w tym nagłej śmierci) u psów leczonych jednocześnie trilostanem i ACE-inhibitorami. **Przedawkowanie:** Letarg, brak apetytu, wymioty, biegunka, objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego i zapaść stanowią możliwe objawy niedoczynności kory nadnerczy i mogą wskazywać na wystąpienie przedawkowania. Zwierzęta cierpiące na nadczynność kory nadnerczy mogą umrzeć w przypadku podawania dawek trilostanu przekraczających 36 mg/kg. W przypadku podejrzenia przedawkowania należy skonsultować się z lekarzem weterynarii. Na trilostan nie ma swojej odtrutki. W przypadku przedawkowania należy przerwać leczenie, a w zależności od objawów klinicznych wskazane może być rozpoczęcie leczenia wspomagającego, obejmującego podawanie kortykosteroidów, korektę zaburzeń równowagi elektrolitowej i płynoterapię. W przypadku ostrego przedawkowania korzystne może być wywołanie wymiotów, a następnie podanie węgla aktywnego. Jeśli przedawkowanie doprowadzi do wystąpienia (objawów) niedoczynności kory nadnerczy, po zakończeniu leczenia objawy zwykle szybko ustępują.U niewielkiego odsetka psów skutki mogą być jednak długotrwałe. Po jedynotodniowym odstawieniu trilostanu należy wznowić leczenie zmniejszoną dawką. **Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:** Nie dotyczy. **Główne niezgodności farmaceutyczne:** Nie dotyczy.**Zdarzenia niepożądane:** Docelowe gatunki zwierząt: Psy.

| | |
|---|--|
| Rzadkie (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt): | Ataksja, drżenie mięśni Ślinotok, wzdęcie Uogólniona reakcja skórna |
| Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) | Zaburzenia czynności nadnerczy, niedoczynność kory nadnerczy ^{1,2} i choroba Addisona ³ Nagła śmierć, letarg ¹ , brak apetytu ⁴ Wymioty ⁴ , biegunka ⁴ |

¹: Objawy związane z jatrogenną niedoczynnością kory nadnerczy, w tym osłabienie, letarg, brak apetytu, wymioty i biegunka (zwiększa w przypadku nieadekwatnej obserwacji, patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania“). Objawy są zwykle odwracalne po różnym czasie od przerwania leczenia.)
²: możliwy rezultat martwicy nadnerczy
³: Przelon nadnerczowy (zapaść) (patrz sekcja „Specjalne ostrzeżenia“ w zakresie przedawkowania).
⁴: w przypadku braku objawów niedoczynności kory nadnerczy.

Zespół odstawienia kortykosteroidów lub niedobór kortyzolu należy odróżnić od niedoczynności kory nadnerczy poprzez ocenę stężenia elektrolitów w surowicy krwi. Leczenie produktem może doprowadzić do ujawnienia subklinicznej niedoczynności nerek. Leczenie produktem może doprowadzić do ujawnienia zapalenia stawów w wyniku spadku stężeń kortykosteroidów endogennych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwiła ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.**Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania:**Podanie doustne.
Raz dziennie z karmą. Dawka początkowa wynosi około 2 mg trilostanu/kg masy ciała, uzyskiwana na podstawie możliwych połaczeń różnej wielkości tabletek (lub ich części). Z tego względu działanie tabletki jest zbyt silne dla psów wających mniej niż 3,75 kg. Dawkę należy dostosować na podstawie indywidualnej odpowiedzi określonej na podstawie obserwacji (patrz poniżej). Jeśli potrzebne jest zwiększenie dawki, należy łączyć tabletki różnej wielkości (lub ich części), aby stopniowo zwiększać dawkę dzienną. Szeroki zakres wielkości tabletek pozwala na optymalne dawkowanie w przypadku każdego psa. Podawać najniższą konieczną dawkę w celu kontroli objawów klinicznych.

Ostatycznie, jeśli objawy nie będą odpowiednio kontrolowane przez cały 24-godzinny okres między poszczególnymi dawkami, należy rozważyć zwiększenie całkowitej dziennej dawki o maksymalnie 50% i podzielenie jej równo na dawkę poranną i wieczorną. Niewielka liczba zwierząt może wymagać dawek znacznie przekraczających ponad 10 mg na kg masy ciała dziennie. W takich wypadkach lekarz weterynarii przepisujący produkt powinien wdrożyć odpowiednią, dodatkową obserwację.

Obserwacja: Probki należy przesać do badania biochemicznego (w tym do oznaczenia elektrolitów) i badania stymulacji hormonem adrenokortykotropowym (ACTH) przed rozpoczęciem leczenia, a następnie po 10 dniach, 4 tygodniach, 12 tygodniach i potem co 3 miesiące, po wstępnym rozpoznaniu i po każdej zmianie dawki. Ważne, aby badania stymulacji ACTH przeprowadzać 4-6 godzin po podaniu dawki, by umożliwić dokładną interpretację wyników. Preferowane jest dawkowanie produktu w godzinach porannych, ponieważ pozwala to lekarzowi weterynarii na przeprowadzanie badań obserwacyjnych 4-6 godzin po podaniu dawki produktu. W ocenie ryzyka punktach czasowych należy również przeprowadzać regularną ocenę rozwoju choroby.

W przypadku wyniku wskazującego na brak stymulacji w badaniu stymulacji kortykotropiną przeprowadzanym podczas obserwacji należy przerwać leczenie na 7 dni, a następnie wznowić w mniejszej dawce. Należy powtórzyć badanie stymulacji kortykotropiną po kolejnych 14 dniach. Jeśli wynik nadal będzie wskazywał brak stymulacji, należy przerwać leczenie aż do nawrotu objawów klinicznych nadczynności kory nadnerczy. Powtórzyć badanie stymulacji kortykotropiną po miesiącu od ponownego rozpoczęcia leczenia.

Zalecenia dla prawidłowego podaniaNie mieszać tabletek ani ich części w misce z pożywieniem granulowanym. **Okresy karencji**
Nie dotyczy.**Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Każda pozostała porcja podzielonych tabletek powinna być umieszczona z powrotem w blistrze i zużyta przy następnym podaniu. **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadów pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomocze to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. **Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**
Wydawany na receptę weterynaryjną.**Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**
3288
Blistry Aluminium-PVC/Aluminium/oPA zawierające 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry po 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.**Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej:**

13/11/2023

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).**Dane kontaktowe**Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy**Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46