

Nom du médicament vétérinaire

Trilostab 60 mg comprimés à croquer pour chiens

Composition : Un comprimé contient :**Substance active :**

Trilostane 60 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.

Spécies cibles : Chiens.**Indications d'utilisation :** Pour le traitement de l'hypercorticisme d'origine hypophysaire ou d'origine surrénalienne (maladie et syndrome de Cushing surrénalien).**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 reconstruit.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 stéroïdогéniques 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'hématoctrite et de l'hémoglobénémie 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 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 possède des propriétés anti-progestatives.

Les femmes enceintes ou ayant l'intention de 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'hypercorticisme (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 actif. 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.**Effets indésirables :** Spécies 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 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 adisonienne 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'hypoconsommation doivent être distingués de l'hypercorticisme 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 7,5 kg. Le vétérinaire doit titrer la dose en fonction de la réponse individuelle, telles 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 la thérapie), à 10 jours, à 4 semaines, à 12 semaines, puis tous les 3 mois, des prélevements 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 thermométrique et administrée lors de la prochaine administration.

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.**Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR: FRV/1535848 8/2023-BE: BE-V661796

Plaque 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 commerciales.

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 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.

Bélgie/Belgique/Belgen

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantoalan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

France

VIRBAC France

13e rue LID

FR-06517 Carros

Tél : 0800 73 09 10

Naam van het diergeneesmiddel

Trilostab 60 mg kauwtabletten voor honden

Samenstelling: Per tablet:**Werkzame bestanddelen:**

Trilostaan 60 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 worden verdeeld.

Doeldiersoort(en): Hond.**Indicaties voor gebruik:** Voor de behandeling van hypofyse- en bijnierafrankelijk hyperadrenocorticisme (ziekte en syndroom de 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 hulppstoffen.**Speciale waarschuwingen:** Een nauwkeurige diagnose van hyperadrenocorticisme is essentiële. 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 gedagnopteerd 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 worden gedagnopteerd 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 innname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijnsluiter of de verpakking te worden getoond. Handen wassen na gebruik met zeep en water. Trilostaan kan de testosteronsynthese verminderen en heeft anti-progestorische 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 irritatie aanhoudt. Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheden 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 bijnsluiter of het etiket te worden getoond. Dracht en lactatie: Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie. **Vrouwbaarheid:** Niet gebruiken bij foedkinderen. **Interactie met andere geneesmiddelen:** In 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 hyperadrenocorticisme, 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 elektrolytdisbalans 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) hyperadrenocorticisme 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 huidreactie
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, diarree ⁴

1: Klinische verschijnselen die geassocieerd worden met iatogene 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 bijnernecrose.

3: Acute Adisoncrisis (collaps) (zie rubriek 'Spec

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Trilostan 60 mg Kautabletten für Hunde

Zusammensetzung: Jede Tablette enthält:**Wirkstoff:**

Trilostan 60 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 Mitonan können die Funktion der Nebennieren bereits eingeschränkt haben. Aufgrund klinischer Erfahrungen wird empfohlen, zwischen dem Absetzen von Mitonan 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 großer Vorsicht gegeben werden, da ein weiterer Abfall des Hämatokrits und Hämoglobins auftreten kann. Diese Parameter sollten regelmäßig kontrolliert werden. Die Tabletten sind aromatisiert. Um versehentlichen 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 Tablettenteile wieder in die Blisterpackung und den Karton gelegt und sorgfältig von Kindern ferngehalten werden. Nicht verbrauchte Tablettenteile sollten zum Zeitpunkt der nächsten Einnahme verwendet werden. 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 Augenerreizungen 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, Schwelungen 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 Zuchttieren 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 Diurektika oder ACE-Hemmern ist das Risiko einer Hyperkalämie zu beachten. Die gleichzeitige Anwendung dieser Tierarzneimittel 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:** Letargie, 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 Flüssigkeitshaushalts 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 wieder aufgenommen 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 Letargie 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. Fällt 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 Kontaktadaten 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. Meldebogen und Kontaktadaten 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.atWebsite: <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 7,5 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 Einhaldosis 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 vorzusehen, 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 Tablettenteile nicht in einer Schüssel mit pelletiertem Futter.**Wartezeiten:** Nicht zutreffend.**Besondere Lagerungshinweise:** Nicht über 25 °C lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufzubewahren. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfallsdatum nach „Exp.“ nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Übergebliebene 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 Haushmüll 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.: 841809 - BE: BE-V661796

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: 06/10/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).**Kontaktangaben:**

Zulassungsinhaber und für die Chargefreigabe verantwortlicher Hersteller:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13 - 31303 Burgdorf - Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktadaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen: Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

ph@virbac.be

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandsgasse 27

A-1180 Wien

Tel: +43-(0)1-218 34 260

BE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Trilostan 60 mg tabletki do rozgrzania i żucia dla psów

Skład: Każda tabletki zawiera:**Substancja czynna:** Trilostan 60 mg

Prawiebiała do jasnobrązowej 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 nadnerczej (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 widocznym sposób odpowiadać na leczenie, należy powtórzyć proces diagnostyczny. Koniecznie 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 katem 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 kreatynina. Psaję, u których nadczynność kory nadnerczy powinno być szczególnie monitorowane. Doświadczenie w tym obszarze pokazuje, że między odstaniem mitotanu a wprowadzeniem trilostanu powinno się odczekać co najmniej jeden miesiąc.

Zaleca się ścisłą obserwację, aby zidentyfikować szczególnie niebezpieczne skutki leczenia. Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Przypadkowe połknięcie produktu może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak mdłości i wymioty. Unikać dotykania ust rąk, która weszła w kontakt z produktem. Aby uniknąć przypadkowego połknienia, szczególnie przez dzieci, należy zabezpieczyć tabletki przed połknięciem przez dziecięce części, aby wykorzystać powiększenie z powrotem w blistrze i opakowaniu oraz przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt. Specjalne środki ostrożności dla osób podając weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Przypadkowe połknięcie produktu może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak mdłości i wymioty. Unikać dotykania ust rąk, która weszła w kontakt z produktem. Aby uniknąć przypadkowego połknienia, szczególnie przez dziecięce części, aby wykorzystać powiększenie z powrotem w blistrze i opakowaniu oraz przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak mdłości i wymioty. Unikać dotykania ust rąk, która weszła w kontakt z produktem. Aby uniknąć przypadkowego połknienia, szczególnie przez dziecięce części, aby wykorzystać powiększenie z powrotem w blistrze i opakowaniu oraz przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak mdłości i wymioty. Unikać dotykania ust rąk, która weszła w kontakt z produktem. Aby uniknąć przypadkowego połknienia, szczególnie przez dziecięce części, aby wykorzystać powiększenie z powrotem w blistrze i opakowaniu oraz przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak mdłości i wymioty. Unikać dotykania ust rąk, która weszła w kontakt z produktem. Aby uniknąć przypadkowego połknienia, szczególnie przez dziecięce części, aby wykorzystać powiększenie z powrotem w blistrze i opakowaniu oraz przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak mdłości i wymioty. Unikać dotykania ust rąk, która weszła w kontakt z produktem. Aby uniknąć przypadkowego połknienia, szczególnie przez dziecięce części, aby wykorzystać powiększenie z powrotem w blistrze i opakowaniu oraz przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak mdłości i wymioty. Unikać dotykania ust rąk, która weszła w kontakt z produktem. Aby uniknąć przypadkowego połknienia, szczególnie przez dziecięce części, aby wykorzystać powiększenie z powrotem w blistrze i opakowaniu oraz przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak mdłości i wymioty. Unikać dotykania ust rąk, która weszła w kontakt z produktem. Aby uniknąć przypadkowego połknienia, szczególnie przez dziecięce części, aby wykorzystać powiększenie z powrotem w blistrze i opakowaniu oraz przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak mdłości i wymioty. Unikać dotykania ust rąk, która weszła w kontakt z produktem. Aby uniknąć przypadkowego połknienia, szczególnie przez dziecięce części, aby wykorzystać powiększenie z powrotem w blistrze i opakowaniu oraz przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak mdłości i wymioty. Unikać dotykania ust rąk, która weszła w kontakt z produktem. Aby uniknąć przypadkowego połknienia, szczególnie przez dziecięce części, aby wykorzystać powiększenie z powrotem w blistrze i opakowaniu oraz przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować zaburzenia żołądkowo-jel