

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetoryl 5 mg Hartkapseln für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff:

Trilostan 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171)	0.942 mg
Eisen (III)-hydroxid-oxid x H ₂ O (Gelbes Eisenoxid (E172))	0.035 mg
Eisen (II, III)-oxid (Schwarzes Eisenoxid (E172))	0.532 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln.

Elfenbeinfarbene Kapsel mit schwarzer Kappe. VETORYL 5 mg ist auf der Kapsel aufgedruckt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung eines hypophysären oder adrenalen Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing und Cushing-Syndrom) bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einer primären Lebererkrankung und/oder einer Niereninsuffizienz.

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Eine exakte Diagnose des Hyperadrenokortizismus ist notwendig.

Wenn die Behandlung keine erkennbare 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 möglicherweise nicht durch die Behandlung mit Trilostan.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Mehrzahl der Fälle von Hyperadrenokortizismus wird bei Hunden im Alter von 10 bis 15 Jahren diagnostiziert. Oft sind bei Tieren dieses Alters bereits andere Krankheitsprozesse manifest. Besonders wichtig ist es, eine primäre Erkrankung der Leber und eine Niereninsuffizienz auszuschließen, da die Anwendung des Tierarzneimittels in diesen Fällen kontraindiziert ist.

Während der Behandlung ist eine engmaschige Überwachung angezeigt. Insbesondere sind Leberenzyme, Elektrolyte, Harnstoff und Kreatinin regelmäßig zu kontrollieren.

Leidet der Hund gleichzeitig an Diabetes mellitus und Hyperadrenokortizismus sind spezifische Kontrolluntersuchungen erforderlich.

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. Eine regelmäßige Überwachung sollte stattfinden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Trilostan kann die Testosteronsynthese vermindern und hat antigestagene Eigenschaften. Schwangere oder Frauen die eine Schwangerschaft anstreben, sollten den Umgang mit den Kapseln vermeiden. Nach der Anwendung oder versehentlichem Kontakt Hände mit Wasser und Seife waschen.

Der Inhalt der Kapseln kann zu Augen- und Hautreizungen führen und Allergien auslösen. Kapseln nicht teilen oder öffnen. Im Falle eines versehentlichen Brechens der Kapseln und Kontakt des Kapselinhaltes mit den Augen bzw. der Haut, sofort mit reichlich Wasser spülen. Sollte die Reizung andauern, ärztlichen Rat einholen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Trilostan oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Symptome eines iatrogenen Hypoadrenokortizismus wie Schwäche, Lethargie, Appetitlosigkeit, Erbrechen und Durchfall können auftreten, insbesondere wenn die Überwachung nicht ausreichend ist (siehe 4.9). Diese Symptome sind im Allgemeinen reversibel und bilden sich nach Absetzen der Behandlung unterschiedlich schnell zurück.

Eine akute Addisonkrise (Kollaps) kann ebenfalls auftreten (siehe 4.10). Auch ohne Vorliegen eines Hypoadrenokortizismus traten bei Hunden während der Trilostanbehandlung Lethargie, Erbrechen, Durchfall und Appetitlosigkeit auf.

Es gibt gelegentlich Einzelfallberichte über Nebennierennekrosen bei behandelten Hunden, die zu Hypoadrenokortizismus führen können.

Eine subklinische Dysfunktion der Nieren kann durch die Behandlung mit dem Tierarzneimittel aufgedeckt werden.

Im Verlauf einer Behandlung kann durch Verminderung des endogenen Kortikosteroidspiegels eine bislang unerkannte Arthritis offenkundig werden.

Es liegen einige wenige Berichte über plötzliche Todesfälle während der Behandlung vor. Andere leichte, selten auftretende Nebenwirkungen können sein: Koordinationsstörungen, übermäßiger Speichelfluss, Blähungen, Muskelzittern und Hautveränderungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vetoryl 5 mg Hartkapseln für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen über Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln vor. Angesichts der Tatsache, dass Hyperadrenokortizismus tendenziell bei älteren Hunden auftritt, ist jedoch davon auszugehen, dass viele Hunde weitere 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 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Anfangsdosis für die Behandlung beträgt etwa 2 mg/kg, ausgehend von den verfügbaren Kombinationen der Kapselgrößen. Einmal täglich mit Futter verabreichen.

Die Dosis wird je nach klinischem Verlauf und Ergebnis der Kontrolluntersuchungen individuell eingestellt (siehe unten). Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, werden verschiedene Kapselgrößen kombiniert, um die einmal tägliche Dosis langsam zu erhöhen. Durch das Angebot zahlreicher verschiedener Kapselgrößen wird eine optimale individuelle Dosierung des Hundes ermöglicht. Es

sollte die niedrigste Dosis verabreicht werden, mit der sich die klinischen Symptome gerade noch unterdrücken lassen.

Falls letztendlich die klinischen Symptome für ein 24-Stunden-Behandlungsintervall nicht ausreichend unterdrückt sind, kann erwogen werden, die Tagesdosis um 50 % zu erhöhen und sie gleichermaßen auf morgendliche und abendliche Gaben aufzuteilen.

Die Kapseln nicht teilen und nicht öffnen.

In Einzelfällen benötigen Tiere eine Dosis, die 10 mg/kg Körpergewicht pro Tag deutlich übersteigt. In diesen Fällen ist eine adäquate, intensive Überwachung zu gewährleisten.

Kontrolluntersuchungen:

Nach der Diagnose und nach jeder Dosisänderung sollten Blutproben vor Behandlungsbeginn und anschließend nach 10 Tagen, 4 Wochen, 12 Wochen und im Folgenden alle drei Monate für die Bestimmung klinisch-chemischer Parameter (einschließlich Elektrolyte) und für einen ACTH-Stimulationstest entnommen werden. Es ist zwingend notwendig, den ACTH-Stimulationstest 4 - 6 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels 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 Kontrolluntersuchungen 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 beginnen. 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 ACTH-Stimulationstest ist einen Monat nach Wiederaufnahme der Behandlung zu wiederholen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierung kann zu Anzeichen von Hypoadrenokortizismus führen (Lethargie, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, kardiovaskuläre Symptome, Kollaps).

Nach der chronischen Anwendung einer Dosis von 36 mg/kg bei gesunden Hunden wurden keine Todesfälle beobachtet. Es können jedoch Todesfälle erwartet werden, wenn Hunden mit Hyperadrenokortizismus höhere Dosen verabreicht werden.

Es gibt kein spezielles Gegenmittel für Trilostan. Die Behandlung sollte abgebrochen und eine unterstützende symptomatische Therapie mit Kortikosteroiden sowie Korrektur des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes, entsprechend der klinischen Symptome, eingeleitet werden.

Im Falle einer akuten Überdosierung kann das Induzieren von Erbrechen und die nachfolgende Gabe von Aktivkohle vorteilhaft sein.

Eine iatrogen verursachte Nebenniereninsuffizienz bildet sich im Allgemeinen nach Abbruch der Behandlung rasch zurück. In Einzelfällen kann der Effekt jedoch längere Zeit anhalten. Nach einer einwöchigen Unterbrechung der Behandlung mit Trilostan, sollte diese mit einer geringeren Dosis wiederaufgenommen werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiadrenerge Tierarzneimittel
ATC Vet Code: QH02CA01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Trilostan hemmt selektiv und reversibel das Enzymsystem 3-Beta-Hydroxysteroidisomerase, wodurch die Bildung von Kortisol, Kortikosteron und Aldosteron blockiert wird. Bei der Behandlung von Hyperadrenokortizismus wird die Synthese von Glukokortikoiden und Mineralokortikoiden in der Nebennierenrinde reduziert.

Auf diese Weise verringert sich die Konzentration der zirkulierenden Steroidhormone. Trilostan antagonisiert auch die Aktivität des exogenen adrenokortikotropen Hormons (ACTH). Trilostan übt weder auf das zentrale Nervensystem noch auf das kardiovaskuläre System eine direkte Wirkung aus.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Untersuchungen an Hunden zeigen eine große interindividuelle Variabilität. In einer pharmakokinetischen Studie an Labor-Beaglehunden lag die AUC zwischen 52 und 281 µg/ml/min bei gefütterten Tieren und zwischen 16 und 175 µg/ml/min bei fastenden Tieren. Im Allgemeinen wird Trilostan rasch aus dem Plasma eliminiert. Die Plasmakonzentration erreicht zwischen 0,5 und 2,5 Stunden nach Verabreichung ein Maximum und fällt 6 bis 12 Stunden nach Verabreichung wieder annähernd auf den Ausgangswert zurück.

Ketotrilostan, der primäre aktive Metabolit von Trilostan, verhält sich pharmakokinetisch ähnlich. Es gibt keine Hinweise auf Akkumulation von Trilostan oder seinen Metaboliten beim Hund. Eine Studie zur oralen Bioverfügbarkeit bei Hunden zeigte, dass Trilostan bei Verabreichung mit dem Futter besser resorbiert wurde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt:
Maisstärke
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat

Kapselhülle:
Gelatine
Titandioxid (E171)
Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (Gelbes Eisenoxid (E172))
Eisen (II, III)-oxid (Schwarzes Eisenoxid (E172))

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

30 Kapseln, in drei PVC-PVdc/Aluminiumfolie-Blistern mit 10 Kapseln/Blister.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402743.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig