

BIJSLUITER

Vetoryl 10 mg Harde capsules voor honden
Trilostane

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Dechra Limited

Snaygill Industrial Estate, Keighley Road Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW Verenigd Koninkrijk
Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dales Pharmaceuticals

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road Skipton

North Yorkshire, BD23 2RW Verenigd Koninkrijk

Penn Pharmaceutical Services

23/24 Tafarnaubach Industrial Estate

Tredegar, South Wales, NP22 3AA Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetoryl 10 mg harde capsules voor honden.

Trilostane

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 capsule bevat: Werkzaam bestanddeel: Trilostane 10 mg.

Harde gelatinecapsules (ivoorkleurig lichaam/zwart kapsel).

Op het ivoorkleurige lichaam staat de sterkte van de capsule afgedrukt.

4. INDICATIE

Bij honden: Voor de behandeling van hypofyseafhankelijk en bijnerafhankelijk hyperadrenocorticisme (de ziekte en het syndroom van Cushing).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een primaire leveraandoening en/of nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 3 kg.

Niet gebruiken bij verwachte overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Als bij uw hond lethargie, braken of diarree optreedt of deze een verminderde eetlust vertoont, staak dan de behandeling en raadpleeg uw dierenarts.

Een corticosteroïddervingssyndroom of hypocortisolemie moet onderscheiden worden van hypoadrenocorticisme door een evaluatie van de elektrolyten in het serum.

Symptomen geassocieerd met iatrogeen

hypoadrenocorticisme, inclusief zwakte, lethargie, anorexia, braken en diarree kunnen zich voordoen, vooral wanneer de monitoring niet adequaat is. De symptomen zijn doorgaans omkeerbaar binnen een wisselende periode na het stopzetting van de behandeling. Een acute crisis van de ziekte van Addison (collaps) kan zich ook voordoen. Lethargie, braken, diarree en anorexia zijn waargenomen bij honden behandeld met trilostane in afwezigheid van aangetoond hypoadrenocorticisme.

Er zijn incidenteel geïsoleerde meldingen geweest van adrenale necrose bij behandelde honden, hetgeen kan resulteren in hypoadrenocorticisme.

Een subklinische renale disfunctie kan onthuld worden door de behandeling met het middel.

De behandeling kan artritis onthullen wegens een daling van de concentraties van endogene corticosteroïden.

Een beperkt aantal gevallen van plotselinge dood tijdens de behandeling zijn gemeld.

Andere lichte, zeldzame bijwerkingen zijn ataxie, hypersalivatie, zwellingen, spiertremor en veranderingen van de huid.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Orale toediening eenmaal per dag, samen met voedsel.

De startdosering voor de behandeling is ongeveer 2 mg/kg, afhankelijk van de beschikbare

combinaties van capsules.

Bepaal de dosis naargelang de individuele respons zoals vastgesteld door middel van de

monitoring (zie hieronder). Indien een dosisverhoging nodig is, gebruik dan combinaties

van capsules om de dosis, die één maal per dag wordt verstrekt, langzaam te verhogen.

Een grote keuze aan capsules van verschillende sterktes maakt het mogelijk om een optimale dosering te vinden voor de individuele hond. Dien de laagst mogelijke

dosering toe om klinische symptomen onder controle te houden.

In het geval dat symptomen uiteindelijk niet voldoende onder controle kunnen worden gehouden voor een periode van 24 uur tussen 2 doses, overweeg dan om de dagelijkse

dosis te verhogen met maximaal 50% en om de dosis te verdelen in 2 gelijke toedieningen, één 's morgens en één

's avonds.

Verdeel of open de capsules niet.

Een klein aantal dieren kan beduidend hogere doses vereisen dan 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag. In die

situaties moet een adequate bijkomende monitoring worden geïmplementeerd.

Monitoring:

Monsters moeten afgenomen worden voor biochemische analyse (inclusief elektrolyten) en een ACTH-stimulatietest moet uitgevoerd worden vóór de behandeling en dan na 10

dagen, 4 weken, 12 weken en vervolgens om de 3 maanden, na de initiële diagnose en na elke aanpassing van de dosering.

Het is noodzakelijk dat de ACTH-stimulatietesten 4-6 uur na de toediening uitgevoerd worden om een juiste interpretatie van de resultaten mogelijk te maken.

Toediening van dosis in de ochtend heeft de voorkeur, omdat dit uw dierenarts 4 – 6 uur daarna in staat stelt de monitoringstesten uit te voeren. Op elk van de genoemde

tijdstippen moet ook het klinische verloop van de aandoening geëvalueerd worden.

In geval van een niet-gestimuleerde ACTH-stimulatietest tijdens de monitoring moet de behandeling gedurende 7 dagen gestopt worden en vervolgens hervat worden bij een lagere dosering. Herhaal de ACTH-stimulatietest na 14

dagen. Als het resultaat nog steeds op een afwezigheid van stimulatie wijst, stop de behandeling tot opnieuw klinische symptomen van hyperadrenocorticisme optreden.

Herhaal de ACTH-stimulatietest een maand na het hervatten van de behandeling.

Honden dienen op gezette tijden gecontroleerd te worden op primaire leveraandoeningen, nieraandoeningen en op diabetes mellitus.

Alleen volledige doordrukstrips dienen te worden uitgegeven.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Verdeel of open de capsules niet.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 25°C.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blister.

Bewaar de blisterstrips in de buitenverpakking.

BIJSLUITER

Vetoryl 10 mg Harde capsules voor honden Trilostane

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Als uw hond met enige andere medicatie wordt behandeld, raadpleeg dan uw dierenarts voordat u Vetoryl gebruikt.

Als uw hond nog aan andere ziekten lijdt, met name een leveraandoening, nieraandoening, anemie of diabetes mellitus, moet u uw dierenarts daarvan in kennis stellen.

Als u voornemens bent met uw hond te fokken of als uw hond drachtig is of zoogt, moet u uw dierenarts daarvan in kennis stellen.

Een juiste diagnose van hyperadrenocorticisme is van essentieel belang.

Wanneer er geen duidelijke reactie op de behandeling is, moet de diagnose opnieuw worden beoordeeld. Mogelijk moet de dosis worden verhoogd.

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 trilostane.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het geneesmiddel moet uiterst voorzichtig worden gebruikt bij honden met een reeds bestaande anemie aangezien een verdere verlaging van de hematocriet en hemoglobine kunnen optreden.

Monitoring moet regelmatig gebeuren.

Aangezien de meeste gevallen van hyperadrenocorticisme worden gediagnosticeerd bij honden tussen 10 en 15 jaar, zijn vaak ook andere ziektebeelden aanwezig. Het is vooral belangrijk om de patiënten te onderzoeken op primaire leveraandoeningen en nierinsufficiëntie aangezien het middel in die gevallen gecontra-indiceerd is.

Honden moeten op regelmatige tijdstippen worden gemonitord met betrekking tot diabetes mellitus.

De gelijktijdige aanwezigheid van diabetes mellitus en hyperadrenocorticisme vereist specifieke monitoring.

Als een hond al eerder behandeld werd met mitotane, zal de bijnierfunctie verminderd zijn. Ervaringen in het veld suggereren dat er een interval van tenminste een maand in acht moet worden genomen tussen het stoppen met mitotane en het starten met trilostane. Een nauwlettende monitoring van de bijnierfunctie wordt aangeraden aangezien honden gevoeliger kunnen zijn voor de effecten van trilostane.

Tijdens de behandeling moet de situatie nauwlettend gevolgd worden. Er dient speciale aandacht geschonken te worden aan leverenzymen, elektrolyten, ureum en creatinine.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Trilostane kan de synthese van testosteron verminderen en heeft anti-prostagene eigenschappen.

Vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden, moeten het hanteren van de capsules vermijden.

Was de handen met zeep en water na accidentele blootstelling en na gebruik.

De inhoud van de capsules kan irritatie van de huid en van de ogen en overgevoeligheid veroorzaken.

De capsules mogen niet gedeeld of geopend worden: in geval van accidenteel breken van de capsules en van contact van de granules met de ogen of de huid dient er onmiddellijk met veel water te worden gespoeld. Als irritatie blijft bestaan, moet een arts geraadpleegd worden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of de omdoos te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor trilostane of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het middel vermijden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven of bij fokdieren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De mogelijkheid van interacties met andere geneesmiddelen is niet specifiek onderzocht. Aangezien hyperadrenocorticisme doorgaans optreedt bij oudere honden, zullen vele van deze dieren ook gelijktijdig andere medicatie krijgen. In klinische studies werden geen interacties waargenomen.

Er moet rekening worden gehouden met het risico op ontwikkeling van hyperkaliëmie als trilostane wordt gebruikt samen met kaliumsparende diuretica of ACE-remmers. Het gelijktijdige gebruik van deze middelen mag alleen overwogen worden na een risico-baten analyse door de dierenarts, aangezien enkele gevallen van fatale afloop werden gemeld (waaronder plotselinge dood) bij honden die gelijktijdig werden behandeld met trilostane en een ACE-remmer.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Als er een overdosis van het middel wordt gegeven, raadpleeg dan onmiddellijk uw dierenarts.

Overdosering kan leiden tot symptomen van hypoadrenocorticisme (lethargie, anorexia, braken, diarree, cardiovasculaire symptomen, collaps). Er waren geen gevallen met fatale afloop na chronische toediening van 36 mg/kg aan gezonde honden, maar een fatale afloop kan verwacht worden als hogere doseringen worden toegediend aan honden met hyperadrenocorticisme.

Er is geen specifiek antidotum voor trilostane. De behandeling moet stopgezet worden en een ondersteunende behandeling, met inbegrip van corticosteroiden, correctie van de elektrolyten-onbalans en toediening van vocht kan aangewezen zijn, afhankelijk van de klinische symptomen. In geval van acute overdosering kan de inductie van emesis, gevolgd door de toediening van actieve kool, nuttig zijn.

Een iatrogene bijnierschorsinsufficiëntie is normaal snel omkeerbaar na het stopzetten van de behandeling. Bij een klein aantal honden kunnen de effecten echter langduriger zijn. Na een onderbreking van de toediening van trilostane gedurende één week, moet de behandeling hervat worden met een lagere dosering.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

13 oktober 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Een symptomatische behandeling van hypocortisolemie kan vereist zijn.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Dechra Veterinary Products B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland.

KANALISATIE

UDA

REG NL 10438