

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetoryl® 5 mg, ad us. vet., gélules pour chiens

Vetoryl® 10 mg, ad us. vet., gélules pour chiens

Vetoryl® 30 mg, ad us. vet., gélules pour chiens

Vetoryl® 60 mg, ad us. vet., gélules pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gélule contient:

Substance active:

Vetoryl® 5 mg, ad us. vet.: Trilostane 10 mg

Vetoryl® 10 mg, ad us. vet.: Trilostane 10 mg

Vetoryl® 30 mg, ad us. vet.: Trilostane 30 mg

Vetoryl® 60 mg, ad us. vet.: Trilostane 60 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélules

Gélule ivoire à capuchon noir. Le dosage est imprimé sur la gélule

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de l'hypercorticisme hypophysaire ou surrénalien (syndrome de Cushing) chez le chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer à des chiens pesant moins de 3 kg.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints d'une affection hépatique primaire et/ou d'une insuffisance rénale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Un dosage exact est nécessaire en cas de l'hyperadrénocorticisme. Si le traitement ne mène pas à un effet clinique manifeste, le diagnostic doit être vérifié. Dans ces cas, une augmentation du dosage peut être indiqué. Le vétérinaire gardera à l'esprit que les chiens atteints d'hypercorticisme présentent un risque accru de pancréatite. Ce risque ne diminue pas sous trilostane.

4.5 Précautions particulières d'emploi



Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Comme la majorité des cas d'hypercorticisme concerne des chiens âgés de 10 à 15 ans, des affections concomitantes sont souvent présentes. Il est particulièrement important de vérifier l'absence d'affection hépatique primaire ou d'insuffisance rénale, Vetoryl® étant contre-indiqué dans ces cas.

Un suivi hématologique étroit doit être réalisé pendant le traitement. Une attention particulière sera prêter aux enzymes hépatiques, aux électrolytes, à l'urée et à la créatinine.

La présence simultanée d'un diabète sucré et d'un hypercorticisme requiert un suivi spécifique, de préférence par un endocrinologue.

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 au Vetoryl®. Un suivi rigoureux de ces patients est alors indispensable, car ils peuvent être plus sensibles aux effets du trilostane.

Le médicament sera utilisé avec une extrême précaution chez les chiens atteints d'une anémie préexistante du fait qu'il peut entraîner une baisse supplémentaire de l'hématocrite et de l'hémoglobine. Des contrôles hématologiques réguliers devront être réalisés.

En raison de la présentation des gélules limitée à 4 dosages, il est possible que les chiens de petite taille nécessitant des doses plus faibles de trilostane ne puissent recevoir un traitement adapté.

Ne pas fractionner les gélules.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le trilostane peut diminuer la synthèse de testostérone et a des propriétés anti-progestatives. Les *femmes enceintes ou souhaitant le devenir* doivent éviter de manipuler les gélules.

Se laver les mains à l'eau et au savon après l'utilisation ou un contact accidentel.

Le contenu des capsules peut provoquer des irritations oculaires et cutanées et une sensibilisation. Ne pas fractionner ni ouvrir les gélules. En cas de rupture accidentelle de la gélule et de contact des yeux ou de la peau avec le contenu de la gélule, laver immédiatement et abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au trislotane ou à l'un des autres excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une insuffisance surrénalienne complète doit être différenciée d'une hypocortisolémie isolée ou d'effets non spécifiques associés à une levée brutale de l'hypercorticisme, par l'évaluation des électrolytes sériques.

Peu fréquents, des symptômes associés à une insuffisance surrénalienne iatrogène tels que léthargie, anorexie, vomissements, diarrhée et rarement de la faiblesse peuvent être observés, particulièrement en cas de suivi insuffisant de l'animal. Cependant, ces symptômes peuvent également apparaître sans présence simultanée d'un hypoadrénocorticisme. Ces signes sont généralement réversibles dans une période variable après l'arrêt du traitement au Vetoryl®.



Rarement, une crise addisonnienne aiguë ou un syndrome de sevrage de la corticothérapie peuvent survenir.

Rarement, un traitement de Vetoryl® peut rendre manifeste une dysfonction rénale subclinique. Le traitement au Vetoryl® peut démasquer une polyarthrite ou une allergie jusque-là cachée, par la réduction des quantités circulantes de corticostéroïdes endogènes.

D'autres effets indésirables, rares et de faible intensité peuvent apparaître: ataxie, salivation intense, ballonnements, trémulations musculaires et symptômes cutanés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes ou chez les animaux destinés à la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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). Une utilisation simultanée de ces médicaments ne doit être envisagée uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le médecin traitant, étant donné que des cas rares de décès (y compris des décès subites) chez des chiens traités par trilostane et en même temps par un IECA ont été rapportés.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

Administration en une prise quotidienne avec le repas.

Dose initiale:

La posologie initiale est de 2 mg/kg de poids corporel, l'administration se faisant avec les gélules disponibles ou avec une combinaison de gélules. La posologie quotidienne sera ajustée selon la réponse individuelle ainsi qu'à l'aide de contrôles sanguins.

Dose d'entretien:



Dans les cas où il est nécessaire d'augmenter la posologie, ceci sera fait lentement et en combinant les différentes gélules disponibles, en une seule prise quotidienne. Il existe des capsules de 5, 10, 30 et 60 mg de trilostane. L'objectif est de contrôler les symptômes avec la plus faible posologie possible.

Si les symptômes d'hypercorticisme ne sont pas contrôlés de manière satisfaisante sur l'ensemble de la période de 24 heures comprise entre les administrations, on peut envisager d'augmenter jusqu'à 50% la posologie quotidienne (sans ouvrir ni partager les gélules) et de la répartir en 2 prises égales: une le matin et une le soir.

Seuls quelques animaux nécessitent une posologie supérieure à 10 mg/kg par jour. Dans ces cas, un suivi rapproché est indispensable.

Les gélules de 5 mg seront utilisées pour les chiens qui ont besoin d'une posologie très faible ainsi que pour faciliter l'ajustement de la dose individuelle.

Remarques:

Que ce soit après la pose du diagnostic ou suite à un ajustement de la posologie, une biochimie sanguine comprenant les taux d'électrolytes ainsi qu'un test de stimulation à l'ACTH sont à réaliser avant le traitement puis après 10 jours, 4 semaines et 12 semaines, pour s'espacer ensuite à intervalles de 3 mois. Le test de stimulation à l'ACTH doit impérativement être réalisé 4 à 6 heures après l'administration du médicament pour permettre une interprétation fiable des résultats. L'administration de Vetoryl se fera de préférence le matin, de sorte que le ou la vétérinaire puisse réaliser le test de stimulation 4 à 6 heures plus tard. L'amélioration clinique et la réponse au traitement seront évaluées à chaque contrôle sanguin.

Si, lors d'un contrôle sanguin, le test de stimulation à l'ACTH reste sans réponse, le traitement sera interrompu pendant 7 jours, puis repris à une posologie plus faible. Le test de stimulation à l'ACTH sera répété 14 jours plus tard. En cas de nouvelle absence de réponse à la stimulation, le traitement sera suspendu jusqu'à réapparition des symptômes d'hypercorticisme. Le test de stimulation à l'ACTH sera répété un mois après la reprise du traitement. Dans les cas où la stimulation à l'ACTH persiste à rester sans réponse, il est recommandé de référer le chien à un endocrinologue.

Vu l'importance d'établir un diagnostic précis de l'hypercorticisme pour que le traitement donne de bons résultats, il est bon de prendre conseil auprès d'un spécialiste pour savoir quels examens diagnostiques pratiquer. S'il n'y a pas de réponse au traitement, le diagnostic devra être reconsidéré. Une augmentation de la posologie peut néanmoins s'avérer nécessaire.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage peut entraîner des signes d'hypocorticisme (léthargie, perte d'appétit, vomissements, diarrhée, signes cardiovasculaires, collapsus). Il n'y a pas eu de cas de mortalité après l'administration chronique de 32 mg/kg chez des chiens en bonne santé.

Néanmoins, des cas de mortalité ont été constatés après l'administration répétée de doses plus élevées (40–67 mg/kg/jour) à des chiens en bonne santé.

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 surrénalienne iatrogène est en général rapidement réversible à l'arrêt du traitement. Cependant, ses 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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Inhibiteurs corticosurrénaux

Code ATCvet: QH02CA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif des gélules Vetoryl[®], le trilostane, réprime le fonctionnement excessif de la glande surrénale caractéristique d'un syndrome de Cushing par inhibition compétitive de la synthèse du cortisol. Le trilostane bloque de manière sélective et réversible le système enzymatique de la 3- β -hydroxystéroïde-déshydrogénase, bloquant ainsi la synthèse de cortisol, de corticostérone et d'aldostérone. Lorsqu'on l'utilise pour traiter l'hypercorticisme, le trilostane fait baisser les taux de glucocorticoïdes et de minéralocorticoïdes, mais n'a aucun effet direct sur le système nerveux central, ni sur le système cardio-vasculaire. Des doses élevées bloquent également la synthèse des stéroïdes dans les gonades. Le principe actif et ses métabolites n'ont aucun effet hormonal.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La concentration plasmatique maximale du trilostane est atteinte entre 0.5 et 2.5 heures après administration. Le principe actif ainsi que son métabolite immédiat, le kétotrilostane, sont rapidement éliminés du plasma, la concentration plasmatique retourne au niveau basal après 6 à 12 heures. En cas de traitement de longue durée, il n'y a pas d'accumulation de trilostane ou de ses métabolites. Les études de biodisponibilité orale chez le chien ont montré que le trilostane était mieux absorbé lorsque les gélules sont administrées avec l'aliment. Les métabolites non conjugués sont principalement éliminés par les urines. Les métabolites conjugués sont aussi éliminés par la bile et par les fèces.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Granulés:

Lactose

Fécule de maïs

Stéarate de magnésium

Eau distillée

Corps de la gélule:

Oxyde de fer jaune (E 172)

Dioxyde de titane (E 171)

Gélatine



Capuchon de la gélule:

Oxyde de fer noir (E 172)

Dioxyde de titane (E 171)

Gélatine

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Emballage blister avec feuille aluminium PVC/PVDC

Présentations:

Vetoryl® 5 mg, Vetoryl® 10 mg, Vetoryl® 30 mg. Vetoryl® 60 mg: boîte de 3 blisters de 10 gélules

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 57692 002 Boîte de 30 gélules à 5 mg

Swissmedic 57692 007 Boîte de 30 gélules à 10 mg

Swissmedic 57692 001 Boîte de 30 gélules à 30 mg

Swissmedic 57692 003 Boîte de 30 gélules à 60 mg

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 15.04.2008

Date du dernier renouvellement: 17.11.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12. 11. 2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

