

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER
Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Vetoryl® 5 mg, ad us. vet., Hartkapseln für Hunde
Vetoryl® 10 mg, ad us. vet., Hartkapseln für Hunde
Vetoryl® 30 mg, ad us. vet., Hartkapseln für Hunde
Vetoryl® 60 mg, ad us. vet., Hartkapseln für Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber: Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel
Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Dales Pharmaceuticals Ltd. Snaygill
Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Vereinigtes Königreich
Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetoryl® 5 mg, ad us. vet., Hartkapseln für Hunde
Vetoryl® 10 mg, ad us. vet., Hartkapseln für Hunde
Vetoryl® 30 mg, ad us. vet., Hartkapseln für Hunde
Vetoryl® 60 mg, ad us. vet., Hartkapseln für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Hartkapsel enthält:

Wirkstoff:

Vetoryl® 5 mg, ad us. vet.:	Trilostan 5 mg
Vetoryl® 10 mg, ad us. vet.:	Trilostan 10 mg
Vetoryl® 30 mg, ad us. vet.:	Trilostan 30 mg
Vetoryl® 60 mg, ad us. vet.:	Trilostan 60 mg

Hartkapseln.

Elfenbeinfarbene Kapsel mit schwarzer Kappe. Dosisstärke ist auf der Kapsel aufgedruckt.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der Überfunktion der Nebennierenrinde beim Hund (Cushing-Syndrom),
ursächlich bedingt durch eine Fehlfunktion der Hirnanhangdrüse oder der Nebenniere selbst.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht an Hunde mit weniger als 3 kg Körpergewicht verabreichen.

Nicht anwenden bei Hunden mit vorhandener Lebererkrankung oder ungenügender Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Hunde können auf die Therapie empfindlich reagieren und Entzugssymptome zeigen.

Als Anzeichen einer behandlungsbedingten Unterfunktion der Nebennierenrinde können Schwäche, Teilnahmslosigkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten, insbesondere wenn keine geeignete Überwachung der Behandlung durchgeführt wird. Im Allgemeinen klingen diese Symptome nach Abbrechen der Behandlung mit Vetoryl® ab.

Plötzlich auftretende lebensbedrohliche Unterfunktion der Nebennierenrinde (Addison Krise) mit Kreislaufzusammenbruch oder durch Kortisolmangel hervorgerufene Entzugssymptome wurden beobachtet.

Teilnahmslosigkeit, Erbrechen, Durchfall und Appetitlosigkeit können unter der Behandlung auftreten, ohne dass gleichzeitig eine Unterfunktion der Nebennierenrinde mit vermindertem Kortisolspiegel vorliegt.

Vereinzelt wurde von abgestorbenen Bereichen der Nebennierenrinde berichtet, die bei Hunden unter der Behandlung mit Vetoryl® auftraten und zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde mit vermindertem Kortisolspiegel führen können.

Eine bisher nicht mit Symptomen verbundene Nierenerkrankung kann durch die Behandlung mit dem Tierarzneimittel aufgedeckt werden.

Die Behandlung mit Vetoryl® kann durch die Senkung des körpereigenen Kortisolspiegels eine verborgene Gelenkentzündung oder allergische Erkrankungen zum Vorschein bringen.

Andere leichte, selten auftretende Nebenwirkungen wie Störungen der Bewegungskoordination, vermehrter Speichelfluss, Aufblähung, Muskelzittern und Hautveränderungen sind beobachtet worden.

Von einer geringen Anzahl plötzlicher Todesfälle unter der Behandlung ist berichtet worden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin/Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin/Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Verabreichung über das Maul.

Die erforderliche Dosis soll einmal täglich zusammen mit Futter verabreicht werden.

Anfangsdosis:

Die Anfangsdosis beträgt ca. 2 mg Wirkstoff/kg Körpergewicht, die Verabreichung soll mit den verfügbaren Kapseln bzw. einer Kapsel-Kombination erfolgen. Die Dosis je nach individuellem Ansprechen in Absprache mit der Tierärztin/dem Tierarzt anpassen, abhängig von den Ergebnissen der laufenden Überwachung des Tieres.

Erhaltungsdosis:

Dosisanpassungen sollen immer in Absprache mit der Tierärztin/dem Tierarzt erfolgen. Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, soll diese langsam erfolgen und mit einer Kombination der verfügbaren Kapseln einmal pro Tag verabreicht werden. Es sind Kapseln mit 5, 10, 30 und 60 mg des Wirkstoffs Trilostan verfügbar. Die Symptome sollen mit der kleinstmöglichen Dosis kontrolliert werden.

Wenn die Symptome über den Zeitraum von 24 Stunden zwischen den Gaben nicht hinreichend kontrolliert werden können, sollte in Absprache mit der Tierärztin/dem Tierarzt in Betracht gezogen werden, die Tagesdosis um bis zu 50% zu erhöhen und diese Gesamtdosis auf eine morgendliche und abendliche Gabe gleichmässig aufzuteilen (ohne Kapseln zu öffnen oder zu teilen).

Nur sehr wenige Individuen benötigen eine wesentlich höhere Dosis als 10 mg/kg Körpergewicht täglich, diese Tiere müssen besonders gründlich überwacht werden.

Die 5 mg Hartkapsel soll für Hunde eingesetzt werden, die eine besonders niedrige Trilostan-Dosis benötigen und zur Erleichterung bei der Anpassung der individuellen Dosis.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach der ersten Diagnosestellung und nach einer Dosisanpassung sind Blutuntersuchungen und Tests durch die Tierärztin/den Tierarzt vor Beginn der Therapie, nach 10 Tagen, nach 4 Wochen, nach 12 Wochen und danach alle 3 Monate durchzuführen. Der Stimulationstest sollte unbedingt 4 bis 6 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen, um eine aussagekräftige Interpretation der Resultate zu ermöglichen. Die Verabreichung von Vetoryl® erfolgt am besten am Vormittag, so dass die Tierärztin/der Tierarzt den Stimulationstest 4 bis 6 Stunden später durchführen kann. Gleichzeitig mit den jeweiligen Laboruntersuchungen ist der Hund durch die Tierärztin/den Tierarzt zu untersuchen und das Ansprechen auf die Behandlung zu überprüfen. Bei ausbleibendem Effekt der Stimulation sollte die Behandlung während 7 Tagen unterbrochen werden und dann mit niedrigerer Dosis wieder aufgenommen werden. Nach weiteren 14 Tagen ist der Stimulationstest zu wiederholen. Wenn der Effekt weiterhin ausbleibt (keine Stimulation) ist die Behandlung zu unterbrechen, bis die Symptome der Nebennierenüberfunktion wieder auftreten. Der Stimulationstest ist nach einem Monat zu wiederholen. Sollte die Stimulation weiterhin ausbleiben, sollte der Hund an eine Endokrinologin/einen Endokrinologen (Fachspezialistin/Fachspezialisten) überwiesen werden.

Da die exakte Diagnose der Nebennierenüberfunktion ausschlaggebend ist für den Erfolg der Behandlung, ist der Rat einer Fachspezialistin/eines Fachspezialisten in Bezug auf geeignete diagnostische Untersuchungen hilfreich.

Bei Ausbleiben des Behandlungserfolges sollte die Diagnostik durch die Tierärztin/den Tierarzt neu bewertet werden. Die Erhöhung der Tagesdosis kann erforderlich sein.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da die meisten Fälle von Nebennierenüberfunktion bei Hunden im Alter von 10 bis 15 Jahren diagnostiziert werden, liegen bei diesen Tieren auch häufig andere Krankheiten vor. Insbesondere ist es wichtig, die Hunde auf Lebererkrankungen und ungenügende Nierenfunktion zu untersuchen, da bei diesen Störungen Vetoryl® nicht angewendet werden darf.

Während der Behandlung sollten die Hunde gut überwacht werden, besonders Leberenzyme, Elektrolyte, Harnstoff und Kreatinin im Blut sind regelmässig zu überprüfen.

Bei gleichzeitig vorhandener Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) ist eine spezielle Überwachung erforderlich und die Betreuung durch eine Spezialistin/einen Spezialisten (Endokrinologin/Endokrinologen) empfehlenswert.

Bei Hunden, die zuvor mit einem anderen Medikament wie z.B. Mitotan behandelt wurden, kann eine verminderte Funktion der Nebennierenrinde vorliegen. Erfahrungsgemäss sollte frühestens einen Monat nach Absetzen von Mitotan mit der Vetoryl® Behandlung begonnen werden. Diese Hunde sind besonders gründlich zu überwachen, da sie auf die Behandlung mit Trilostan stärker ansprechen.

Bei Hunden mit vorbestehender Blutarmut ist das Tierarzneimittel mit besonderer Vorsicht einzusetzen, da es zu weiterer Verschlechterung (Absinken von Hämatokrit und Hämoglobin) kommen kann. Das Blutbild muss regelmässig überwacht werden.

Hunde mit Nebennierenüberfunktion haben ein erhöhtes Risiko, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse zu bekommen. Das Risiko verringert sich nicht durch die Behandlung mit Trilostan.

Eine optimale Einstellung der Therapie bei kleineren Hunden, die niedrigere Dosen von Trilostan benötigen, kann unmöglich sein, weil nur 4 Dosierungsstärken (5, 10, 30 und 60 mg) erhältlich sind.

Die Kapseln dürfen nicht geteilt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:

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 und zu einer allergischen Reaktion führen. 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 ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht an trächtige oder milchgebende Hündinnen verabreichen. Nicht an Zuchttiere verabreichen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wenn Trilostan zusammen mit bestimmten Herzmedikamenten (Kalium sparende Diuretika oder ACE-Hemmer) verabreicht werden soll, muss das Risiko eines erhöhten Kaliumspiegels im Blut beachtet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung kann die Behandlung eines Kortisolmangels erforderlich sein. Bei einer kleinen Anzahl von Individuen können jedoch länger anhaltende Auswirkungen der Überdosierung vorkommen. In diesen Fällen soll die Tierärztin/der Tierarzt eine entsprechende Behandlung einleiten. Nach einer einwöchigen Behandlungspause kann die Trilostan-Behandlung mit niedrigerer Dosis wieder aufgenommen werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihre Tierärztin/Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

07.05.2024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrössen:

Vetoryl® 5 mg, Vetoryl® 10 mg, Vetoryl® 30 mg, Vetoryl® 60 mg: Faltschachtel mit 3 Blistern à 10 Hartkapseln

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 57692

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.