

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Trilotab 10 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Trilotab 30 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Trilotab 60 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Trilotab 120 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Trilotab 150 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Germania

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Trilotab 10 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Trilotab 30 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Trilotab 60 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Trilotab 120 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Trilotab 150 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 compressa masticabile contiene:	Principio attivo:
Trilotab 10 mg	10 mg di trilostano
Trilotab 30 mg	30 mg di trilostano
Trilotab 60 mg	60 mg di trilostano
Trilotab 120 mg	120 mg di trilostano
Trilotab 150 mg	150 mg di trilostano

Compressa masticabile.

Compressa di colore da crema a marrone chiaro con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con un solco di rottura a croce da un lato.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

4 INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dell'iperfunzione della corteccia surrenale nei cani (sindrome di Cushing), causata da una disfunzione dell'ipofisi o della ghiandola surrenale stessa.

5 CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a cani di peso corporeo (PC) inferiore a 1,25 kg (compressa masticabile 10 mg), 3,75 kg PC (compressa masticabile 30 mg), 7,5 kg PC (compressa masticabile 60 mg), 15 kg (compressa masticabile 120 mg) risp. 18,75 kg PC (compressa masticabile 150 mg).

Questi limiti di peso si basano sulla dose iniziale per il trattamento di 2 mg di trilostano/kg di PC e sulle combinazioni disponibili dei dosaggi (suddivisi) delle compresse.

Non utilizzare in animali con patologie epatiche in atto e/o con insufficienza renale.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad altri ingredienti.

6 EFFETTI COLLATERALI

I cani possono reagire in modo sensibile alla terapia e manifestare sintomi di astinenza. I segni di ipofunzione della corteccia surrenale legati al trattamento possono non comunemente includere letargia, perdita di appetito, vomito, diarrea e, raramente, debolezza, soprattutto se il trattamento non viene monitorato in modo appropriato. Tuttavia, questi sintomi possono verificarsi anche durante il trattamento senza una contemporanea ipofunzione della corteccia surrenale con riduzione dei livelli di cortisolo. In generale, questi sintomi si attenuano dopo l'interruzione del trattamento con trilostano. In rari casi è stata osservata un'improvvisa ipofunzione della corteccia surrenale pericolosa per la vita (crisi addisoniana) con collasso circolatorio o sintomi di astinenza causati dalla carenza di cortisolo. Il trattamento con il medicamento veterinario può rivelare una malattia renale non precedentemente associata a sintomi. Il trattamento con trilostano può rivelare infiammazioni articolari o malattie allergiche nascoste, abbassando i livelli di cortisolo dell'organismo. Sono stati osservati altri effetti collaterali lievi e rari, come alterazione della coordinazione dei movimenti, aumento della salivazione, gonfiore, tremori muscolari e alterazioni cutanee. Durante il trattamento è stato segnalato un piccolo numero di decessi improvvisi.

Molto raramente, nei cani trattati con Trilotab sono state segnalate aree morte della corteccia surrenale, che possono portare a un'ipofunzione della corteccia surrenale con riduzione dei livelli di cortisolo.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

La dose richiesta deve essere somministrata una volta al giorno durante il pasto insieme al cibo.

Dose iniziale:

La dose iniziale è di circa 2 mg di trilostano/kg di peso corporeo (PC), in base alle combinazioni disponibili dei dosaggi delle compresse (suddivise).

Regolare la dose in base alla risposta individuale in accordo con la veterinaria/il veterinario, in base ai risultati del monitoraggio continuo dell'animale.

Dose di mantenimento:

Gli aggiustamenti della dose devono sempre essere effettuati in accordo con la veterinaria/il veterinario. Se è necessario un aumento della dose, questo deve essere effettuato lentamente e somministrato una volta al giorno con una combinazione delle compresse disponibili. Sono disponibili compresse contenenti 10, 30, 60, 120 e 150 mg di principio attivo trilostano. I sintomi devono essere controllati con la dose più bassa possibile. Se i sintomi non possono essere adeguatamente controllati nelle 24 ore che intercorrono tra una dose e l'altra, si deve prendere in considerazione la possibilità di aumentare la dose giornaliera fino al 50 %, in accordo con la veterinaria/il veterinario, e di dividere la dose totale in parti uguali tra la dose del mattino e quella della sera. Solo pochissimi soggetti richiedono una dose significativamente superiore a 10 mg/kg di peso corporeo al giorno; questi animali devono essere monitorati con particolare attenzione. La compressa da 10 mg deve essere utilizzata per i cani che richiedono una dose particolarmente bassa di trilostano e per facilitare l'aggiustamento della dose individuale.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Dopo la diagnosi iniziale e dopo un aggiustamento della dose, gli esami del sangue e i test devono essere eseguiti dalla veterinaria/dal veterinario prima dell'inizio della terapia, dopo 10 giorni, dopo 4 settimane, dopo 12 settimane e poi ogni 3 mesi. Il test di stimolazione deve essere sempre effettuato da 4 a 6 ore dopo la somministrazione del medicamento veterinario, per consentire un'interpretazione significativa dei risultati. È preferibile somministrare il trilostano al mattino, in modo che la veterinaria/il veterinario possa eseguire il test di stimolazione da 4 a 6 ore dopo. Contemporaneamente ai rispettivi test di laboratorio, il cane deve essere visitato dalla veterinaria/dal veterinario e deve essere controllata la risposta al trattamento. Se la stimolazione non ha effetto, il trattamento deve essere interrotto per 7 giorni e poi ripreso con una dose inferiore. Il test di stimolazione deve essere ripetuto dopo altri 14 giorni. Se non vi è ancora alcun effetto (assenza di stimolazione), il trattamento deve essere interrotto fino alla ricomparsa dei sintomi dell'iperfunzione surrenalica. Il test di stimolazione deve essere ripetuto dopo un mese. Se la stimolazione continua a fallire, il cane deve essere indirizzato a un endocrinologo (specialista). Poiché la diagnosi esatta dell'iperfunzione surrenalica è fondamentale per il successo del trattamento, è utile la consulenza di uno specialista per quanto riguarda gli esami diagnostici adeguati. Se il trattamento non ha successo, la diagnosi deve essere rivalutata dalla veterinaria/dal veterinario. Potrebbe essere necessario aumentare la dose giornaliera.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Trilotab 10 mg, 30 mg, 60 mg e 150 mg: non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Trilotab 120 mg: questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Le compresse divise devono essere rimesse nel blister aperto e conservate nella scatola di cartone.

Non utilizzare il medicamento veterinario dopo la data di scadenza riportata sul contenitore con «EXP».

12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Poiché la maggior parte dei casi di iperfunzione surrenalica viene diagnosticata in cani di età compresa tra i 10 e i 15 anni, questi animali spesso presentano anche altre patologie. In particolare, è importante esaminare i cani per verificare la presenza di malattie epatiche e insufficienza renale,

poiché Trilotab non deve essere utilizzato in questi disturbi. I cani devono essere attentamente monitorati durante il trattamento, in particolare devono essere controllati regolarmente gli enzimi epatici, gli elettroliti, l'urea e la creatinina nel sangue. Se è presente anche un diabete mellito, è necessario un monitoraggio speciale e si raccomanda la supervisione di uno specialista (endocrinologo). I cani precedentemente trattati con altri farmaci, come il Mitotano, possono presentare una ridotta funzionalità della corteccia surrenale. L'esperienza ha dimostrato che il trattamento con Trilotab deve essere iniziato non prima di un mese dalla sospensione del Mitotano. Questi cani devono essere monitorati con particolare attenzione perché rispondono meglio al trattamento con trilostano. Il medicamento veterinario deve essere usato con particolare cautela nei cani con anemia preesistente, poiché può verificarsi un ulteriore peggioramento (calo dell'ematocrito e dell'emoglobina). L'emocromo deve essere monitorato regolarmente. I cani con iperfunzione surrenalica hanno un rischio maggiore di sviluppare un'infezione del pancreas. Il rischio non è ridotto dal trattamento con trilostano. L'aggiustamento ottimale della terapia nei cani di piccola taglia che richiedono dosi inferiori di trilostano può essere impossibile perché sono disponibili solo 5 dosaggi (10, 30, 60, 120 e 150 mg).

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, le compresse devono essere tenute fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:

L'ingestione accidentale del medicamento veterinario può causare effetti gastrointestinali come nausea e vomito.

Evitare il contatto mano-bocca. Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le porzioni di compresse non utilizzate devono essere rimesse nel blister e nella confezione e tenute accuratamente lontane dai bambini. Le porzioni di compresse non utilizzate devono essere utilizzate al momento della dose successiva.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o la confezione.

Lavare le mani con acqua e sapone dopo l'uso.

Il trilostano può ridurre la sintesi di testosterone e ha proprietà anti-progesterone.

Le donne in gravidanza o che intendono diventarlo devono evitare di manipolare il medicamento veterinario.

Il medicamento veterinario può causare irritazione alla pelle e agli occhi. In caso di contatto del medicamento veterinario con gli occhi o la pelle, sciacquare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Questo medicamento veterinario può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota al trilostano devono evitare il contatto con il medicamento veterinario. Se dopo l'uso del medicamento veterinario si manifestano sintomi allergici, come eruzioni cutanee, gonfiore

del viso, delle labbra o degli occhi, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non somministrare alle cagne in gravidanza o in allattamento. Non somministrare agli animali da riproduzione.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Se Trilostan deve essere somministrato insieme a determinati farmaci per il cuore (diuretici risparmiatori di potassio o ACE-inibitori), è necessario tenere conto del rischio di un aumento dei livelli di potassio nel sangue.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio può richiedere il trattamento della carenza di cortisolo. Tuttavia, in un piccolo numero di individui possono verificarsi effetti prolungati del sovradosaggio. In questi casi, la veterinaria/il veterinario deve iniziare un trattamento appropriato. Dopo un'interruzione del trattamento di una settimana, il trattamento con trilostano può essere ripreso a una dose inferiore.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

07.01.2025

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Tutti i dosaggi: Scatola pieghevole con 30 o 100 compresse masticabili

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic: 69'937

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella rubrica 1.