INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Trilotab 10 mg ad us. vet., comprimé à mâcher pour chiens
Trrilotab 30 mg ad us. vet., comprimés à mâcher pour chiens
Trilotab 60 mg ad us. vet., comprimés à mâcher pour chiens
Trilotab 120 mg ad us. vet., comprimés à mâcher pour chiens
Trilotab 150 mg ad us. vet., comprimés à mâcher pour chiens

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg
Fabricant responsable de la libération des lots: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Allemagne

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Trilotab 10 mg ad us. vet., comprimés à mâcher pour chiens
Trilotab 30 mg ad us. vet., comprimés à mâcher pour chiens
Trilotab 60 mg ad us. vet., comprimés à mâcher pour chiens
Trilotab 120 mg ad us. vet., comprimés à mâcher pour chiens
Trilotab 150 mg ad us. vet., comprimés à mâcher pour chiens

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 comprimé à mâcher contient:	**Substance active:**
Trilotab 10 mg:	10 mg de trilostane
Trilotab 30 mg:	30 mg de trilostane
Trilotab 60 mg:	60 mg de trilostane
Trilotab 120 mg:	120 mg de trilostane
Trilotab 150 mg:	150 mg de trilostane

Comprimé à mâcher.
Comprimé de couleur crème à brun clair, avec des taches brunes, rond et convexe, portant une rainure de rupture cruciforme sur une face.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

4 INDICATION(S)

Pour le traitement de l'hyperfonctionnement du cortex surrénal chez le chien (syndrome de Cushing), causé par un dysfonctionnement de l'hypophyse ou de la glande surrénale elle-même.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux chiens dont le poids corporel (PC) est inférieur à 1,25 kg (comprimé à mâcher 10 mg), 3,75 kg PC (comprimé à mâcher 30 mg), 7,5 kg PC (comprimé à mâcher 60 mg), 15 kg (comprimé à mâcher 120 mg) ou 18,75 kg PC (comprimé à mâcher 150 mg). Ces limites de poids sont basées sur la dose initiale pour le traitement de 2 mg de trilostane/kg de poids corporel et sur les combinaisons de dosages de comprimés (divisés) disponibles.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d’une affection hépatique et/ou d’une insuffisance rénale.
Ne pas utiliser en cas d’hypersensibilité à la substance active ou à un autre composant.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Les chiens peuvent être sensibles au traitement et présenter des symptômes de sevrage. Les signes d'une insuffisance corticosurrénale liée au traitement peuvent peu fréquemment être l'apathie, la perte d'appétit, les vomissements, la diarrhée et, rarement, la faiblesse, en particulier si une surveillance appropriée du traitement n'est pas effectuée. Cependant, ces symptômes peuvent également survenir pendant le traitement sans qu'il y ait simultanément une insuffisance corticosurrénale avec un taux de cortisol réduit. En général, ces symptômes disparaissent à l'arrêt du traitement par le trilostane.
Dans de rares cas, on a observé une insuffisance corticosurrénale soudaine mettant en jeu le pronostic vital (crise d'Addison) avec collapsus circulatoire ou des symptômes de sevrage provoqués par un manque de cortisol. Une maladie rénale non associée jusqu'à présent à des symptômes peut être révélée par le traitement avec le médicament vétérinaire. Le traitement au trilostane peut révéler une inflammation articulaire ou une maladie allergique cachée en réduisant le taux de cortisol de l'organisme. D'autres effets secondaires légers et rares ont été observés, tels que des troubles de la coordination des mouvements, une augmentation de la salivation, des ballonnements, des tremblements musculaires et des modifications de la peau. Un petit nombre de morts subites ont été rapportées pendant le traitement.
De très rares cas de zones mortes du cortex surrénalien ont été rapportés chez des chiens traités par Trilotab, pouvant entraîner une hypofonction du cortex surrénalien avec une diminution du taux de cortisol.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration orale.
Administration de la dose nécessaire en une prise quotidienne pendant le repas.

Dose initiale:

La dose initiale du traitement est d'environ 2 mg de trilostane/kg de poids corporel (PC), sur la base des combinaisons disponibles de comprimés (divisés).
Adapter la dose en fonction de la réponse individuelle en concertation avec la/le vétérinaire, en fonction des résultats de la surveillance continue de l'animal.

Dose d'entretien:

Les adaptations de la dose doivent toujours se faire en concertation avec la/le vétérinaire. Si une augmentation de la dose est nécessaire, elle doit se faire lentement en utilisant des combinaisons de comprimés disponibles une fois par jour. Des comprimés contenant 10, 30, 60, 120 et 150 mg de la substance active trilostane sont disponibles. Les symptômes doivent être contrôlés avec la dose la plus faible possible. Si les symptômes ne peuvent pas être suffisamment contrôlés sur une période de 24 heures entre les doses, il faut envisager, en concertation avec la/le vétérinaire, d'augmenter la dose quotidienne jusqu'à 50 % et de répartir cette dose totale de manière égale entre une dose le matin et une dose le soir. Très peu d'individus ont besoin d'une dose considérablement plus élevée que 10 mg/kg de poids corporel par jour, ces animaux doivent particulièrement être surveillés. Le comprimé de 10 mg doit être utilisée pour les chiens qui ont besoin d'une dose de trilostane particulièrement faible et pour faciliter l'adaptation de la dose individuelle.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Après l'établissement du premier diagnostic et après une adaptation de la dose, des analyses de sang et des tests doivent être effectués par la/le vétérinaire avant le début du traitement, après 10 jours, après 4 semaines, après 12 semaines et ensuite tous les 3 mois. Le test de stimulation doit impérativement être effectué 4 à 6 heures après l'administration du médicament vétérinaire afin de permettre une interprétation pertinente des résultats. Il est préférable d'administrer le trilostane le matin, de sorte que la/le vétérinaire puisse effectuer le test de stimulation 4 à 6 heures plus tard. En même temps que les examens de laboratoire respectifs, la/le vétérinaire doit examiner le chien et vérifier la réponse au traitement. En l'absence d'effet de la stimulation, le traitement doit être interrompu pendant 7 jours, puis repris à une dose plus faible. Après 14 jours supplémentaires, le test de stimulation doit être répété. Si l'absence d'effet persiste (pas de stimulation), le traitement doit être interrompu jusqu'à la réapparition des symptômes de l'hyperfonctionnement des glandes surrénales. Le test de stimulation doit être répété après un mois. Si l'absence de stimulation persiste, le chien doit être adressé à un endocrinologue (spécialiste en la matière). Comme le diagnostic exact de l'hyperfonctionnement des glandes surrénales est déterminant pour le succès du traitement, les conseils d'un(e) spécialiste sur les examens diagnostiques appropriés sont utiles. En l'absence de succès du traitement, le diagnostic doit être réévalué par la/le vétérinaire. L'augmentation de la dose journalière peut être nécessaire.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Trilotab 10 mg, 30 mg, 60 mg und 150 mg: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Trilotab 120 mg: pas de précautions particulières de conservation pour ce médicament vétérinaire.
Les comprimés divisés doivent être replacés dans l'alvéole ouverte du blister et conservés dans la boîte en carton.
Ne pas utiliser le médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur le récipient avec «EXP».

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:
Étant donné que la plupart des cas d'hyperfonctionnement des glandes surrénales sont diagnostiqués chez des chiens âgés de 10 à 15 ans, d'autres maladies sont souvent présentes chez ces animaux. Il est notamment important de vérifier que les chiens ne souffrent pas d'une maladie du foie ou d'une

fonction rénale insuffisante, car le Trilotab ne doit pas être utilisé en cas de troubles de ce type. Pendant le traitement, les chiens doivent être bien surveillés, en particulier les enzymes hépatiques, les électrolytes, l'urée et la créatinine dans le sang doivent être contrôlés régulièrement. En cas de diabète concomitant (diabète sucré), une surveillance spéciale est nécessaire et le suivi par un spécialiste (endocrinologue) est recommandé. Les chiens précédemment traités avec un autre médicament, comme le mitotane, peuvent présenter une diminution de la fonction du cortex surrénalien. L'expérience montre qu'il ne faut pas commencer le traitement par Trilotab avant au moins un mois après l'arrêt du mitotane. Ces chiens doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement attentive, car ils réagissent plus fortement au traitement par trilostane. Chez les chiens présentant une anémie préexistante, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec une prudence particulière, car il peut entraîner une détérioration supplémentaire (baisse de l'hématocrite et de l'hémoglobine). La formule sanguine doit être surveillée régulièrement. Les chiens souffrant d'hyperfonctionnement des glandes surrénales ont un risque accru de développer des inflammations du pancréas. Ce risque ne diminue pas avec le traitement par trilostane. Un ajustement optimal du traitement chez les chiens de petite taille nécessitant des doses plus faibles de trilostane peut s'avérer impossible, car seuls 5 dosages (10, 30, 60, 120 et 150 mg) sont disponibles.
Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, les comprimés doivent être tenus hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:
Une ingestion accidentelle du médicament vétérinaire peut provoquer des effets gastro-intestinaux tels que des nausées et des vomissements.
Évitez tout contact de la main à la bouche. Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par les enfants, les morceaux de comprimés non utilisés doivent être replacés dans le blister et dans la boîte en carton et être soigneusement tenus hors de portée des enfants. Les morceaux de comprimés non utilisés doivent être utilisés au moment de la prochaine prise.
En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice d'emballage ou le carton.
Se laver les mains à l'eau et au savon après utilisation.
Le trilostane peut réduire la synthèse de la testostérone et possède des propriétés anti-progestérone. ***Les femmes enceintes ou qui envisagent de le devenir*** doivent éviter de manipuler le médicament vétérinaire.
Le médicament vétérinaire peut provoquer des irritations de la peau et des yeux. En cas de contact du médicament vétérinaire avec les yeux ou la peau, laver abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au trilostane doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si vous développez des symptômes allergiques, tels qu'une éruption cutanée, un

gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, après avoir utilisé le médicament vétérinaire, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation

Ne pas administrer aux chiennes en gestation ou en lactation. Ne pas administrer aux animaux d'élevage.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Si le trilostane doit être administré en même temps que certains médicaments pour le cœur (diurétiques d'épargne potassique ou inhibiteurs de l'ECA), il faut tenir compte du risque d'augmentation du taux de potassium dans le sang.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

En cas de surdosage, il peut être nécessaire de traiter une carence en cortisol. Cependant, chez un petit nombre d'individus, des effets prolongés du surdosage peuvent se produire. Dans ces cas, la/le vétérinaire doit mettre en place un traitement approprié. Après une semaine d'interruption du traitement, le traitement par Trilostan peut être repris à faible dose.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

07.01.2025
Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Tous les dosages: Boîte pliante de 30 ou 100 comprimés à mâcher
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire
Swissmedic 69'937
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché désigné à la rubrique 1.