

## 1. 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

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

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. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cane

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di iperadrenocorticismi pituitario-dipendente e adrenalina-dipendente (sindrome di Cushing).

### **4.3 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 di dosaggi (suddivisi) delle compresse.

Non usare in cani con malattia epatica primaria e/o insufficienza renale. Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

È necessaria un'accurata diagnosi di iperadrenocorticalismo.

Se il trattamento non ha un effetto clinico evidente, la diagnosi deve essere rivista. In questi casi, può essere necessario aumentare la dose. I veterinari devono essere consapevoli del fatto che i cani affetti da iperadrenocorticalismo sono soggetti a un maggiore rischio di pancreatite. Questo rischio non è ridotto a seguito del trattamento con Trilostane.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché la maggior parte dei casi di iperadrenocorticalismo viene diagnosticata in cani di età compresa tra 10 e 15 anni, si tratta di animali che hanno spesso anche altre patologie. In particolare, è importante sottoporre i cani a esami per malattie epatiche e insufficienza renale, poiché l'uso di Trilotab è controindicato in presenza di questi disturbi.

Durante il trattamento, i cani devono essere monitorati attentamente, in particolare controllando regolarmente gli enzimi epatici, gli elettroliti, l'urea e i valori di creatinina.

In caso di concomitante diabete mellito è necessario un monitoraggio speciale e si raccomanda di consultare una/uno endocrinologa/o.

Nei cani che sono stati precedentemente trattati con Mitotano può essere presente una ridotta funzione della corteccia surrenale. L'esperienza nel campo suggerisce che il trattamento con Trilotab deve essere iniziato almeno un mese dopo la sospensione del Mitotano. Questi cani devono essere monitorati con particolare attenzione, in quanto rispondono con maggior intensità al trattamento con trilostano.

Nei cani con anemia preesistente, il medicamento veterinario deve essere usato con particolare prudenza, poiché potrebbero verificarsi ulteriori riduzioni dell'ematocrito e dell'emoglobina. È necessario monitorare regolarmente i valori delle cellule del sangue.

A causa della limitazione a 5 dosaggi, la regolazione ottimale può risultare impossibile nei cani più piccoli, che richiedono dosi più basse di trilostano.

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

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

Il trilostano può ridurre la sintesi di testosterone e ha proprietà antigestagene. *Le donne in gravidanza o che aspirano a una gravidanza* devono evitare di maneggiare le compresse masticabili. Dopo l'utilizzo o il contatto accidentale si devono lavare le mani con acqua e sapone.

Il medicamento veterinario può causare irritazione agli occhi e alla pelle e una sensibilizzazione. 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 successiva assunzione.

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.

#### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

La sindrome di astinenza da corticosteroidi e l'ipocortisolemia dovrebbero essere distinte dall'ipoadrenocorticismo mediante determinazione degli elettroliti sierici. I segni di ipoadrenocorticismo iatrogeno possono non comunemente includere letargia, anoressia, vomito, diarrea e, raramente, debolezza, soprattutto se non viene effettuato un monitoraggio adeguato. Tuttavia, questi sintomi possono manifestarsi anche durante il trattamento, senza che sia presente contemporaneamente un ipoadrenocorticismo. In generale questi sintomi sono reversibili e si risolvono dopo l'interruzione del trattamento con Trilotab.

Raramente sono state osservate crisi addisoniane acute con collasso o sindrome di astinenza da corticosteroidi. Il trattamento con il medicamento veterinario può raramente rendere manifesta una disfunzione renale subclinica.

Il trattamento con Trilotab, mediante riduzione dei livelli di corticosteroidi endogeni, può portare alla luce un'artrite o malattie allergiche mascherate.

Sono stati osservati altri effetti collaterali lievi e rari come atassia, ipersalivazione, gonfiore, tremori muscolari e alterazioni cutanee. In cani trattati con Trilotab sono stati segnalati casi molto rari di necrosi della corteccia surrenale, che può portare a ipoadrenocorticismo. Molto raramente, durante il trattamento è stato segnalato un numero limitato di decessi improvvisi.

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- 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)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

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

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Il rischio di iperkaliemia deve essere preso in considerazione durante il trattamento concomitante con diuretici risparmiatori di potassio o ACE-inibitori. L'uso concomitante di questi medicinali veterinari deve essere effettuato solo dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario curante, poiché sono stati segnalati alcuni casi di morte (anche improvvisa) in cani trattati contemporaneamente con Trilostan e un ACE inibitore.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per somministrazione orale.

La dose richiesta deve essere somministrata una volta al giorno durante un 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 base ai risultati del monitoraggio.

***Dose di mantenimento:***

Se è necessario un aumento della dose, aumentare lentamente la dose singola giornaliera utilizzando combinazioni di compresse (suddivise). Un'ampia gamma di concentrazioni di compresse divisibili consente un dosaggio ottimale per il singolo cane. Deve essere somministrata la dose più bassa necessaria per controllare i segni clinici.

Se i segni clinici non possono essere adeguatamente controllati entro un intervallo di trattamento di 24 ore, considerare la possibilità di aumentare la dose giornaliera fino al 50 % e dividerla equamente tra le dosi del mattino e della sera.

In alcuni casi, gli animali richiedono una dose significativamente superiore a 10 mg/kg di peso corporeo. In questi casi, devono essere garantiti ulteriori esami di controllo.

**Istruzioni per l'uso:**

Dopo la diagnosi e dopo ogni modifica della dose, è necessario prelevare campioni di sangue prima di iniziare il trattamento e poi dopo 10 giorni, 4 settimane, 12 settimane e successivamente ogni tre mesi per la determinazione dei parametri di chimica clinica (compresi gli elettroliti) e per un test di stimolazione dell'ACTH. È indispensabile che il test di stimolazione dell'ACTH sia effettuato 4 – 6 ore dopo la somministrazione del medicamento veterinario per consentire un'interpretazione accurata del risultato. È preferibile la somministrazione mattutina per poter effettuare i test di controllo 4 – 6 ore dopo la somministrazione del medicamento veterinario.

Il decorso clinico della malattia deve anche essere monitorato in ciascuno dei momenti sopra indicati. Se il test di stimolazione dell'ACTH non risponde al test di controllo, il trattamento deve essere interrotto per 7 giorni e poi ripreso con una dose inferiore. Il test di stimolazione dell'ACTH deve essere ripetuto dopo altri 14 giorni. Se il risultato è nuovamente negativo (nessuna stimolazione), il trattamento deve essere interrotto fino alla ricomparsa dei sintomi clinici di iperadrenocorticismo. Il test di stimolazione dell'ACTH deve essere ripetuto un mese dopo la ripresa del trattamento.

Se la stimolazione con ACTH continua a fallire, il cane deve essere indirizzato a un endocrinologo. Poiché la diagnosi accurata dell'iperadrenocorticismo è fondamentale per il successo del trattamento, è utile la consulenza di uno specialista per quanto riguarda gli esami diagnostici appropriati.

Se il trattamento non ha successo, la diagnosi deve essere rivalutata. Potrebbe essere necessario aumentare la dose giornaliera.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Un sovradosaggio può portare a segni di ipoadrenocorticismo (letargia, perdita di appetito, vomito, diarrea, sintomi cardiovascolari, collasso). Non sono stati osservati decessi in seguito all'uso cronico di una dose di 36 mg di trilostano/kg di peso corporeo in cani sani. Tuttavia, si possono prevedere decessi quando vengono somministrate dosi più elevate a cani affetti da iperadrenocorticismo.

Non esiste un antidoto specifico per il trilostano. Il trattamento deve essere interrotto e deve essere iniziata una terapia sintomatica di supporto con somministrazione di corticosteroidi e correzione dell'equilibrio elettrolitico e dei liquidi.

In caso di sovradosaggio acuto, può essere utile indurre il vomito seguito dalla somministrazione di carbone attivo.

L'insufficienza surrenalica indotta per via iatrogena generalmente regredisce rapidamente dopo la sospensione del trattamento. In singoli casi, tuttavia, l'effetto può persistere per un periodo di tempo più lungo. Dopo un'interruzione di una settimana, il trattamento con Trilostan deve essere ripreso a una dose inferiore.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: anticorticosteroidi

Codice ATCvet: QH02CA01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il trilostano, il principio attivo di Trilotab, sopprime l'eccessiva funzione adrenocorticale nella sindrome di Cushing inibendo in modo competitivo la biosintesi del cortisolo (anticorticosteroide). Il trilostano inibisce selettivamente e reversibilmente il sistema enzimatico 3- $\beta$ -idrossisteroide deidrogenasi, impedendo così la formazione di cortisolo, corticosterone e aldosterone. Quando Trilotab viene utilizzato per trattare l'iperadrenocorticismo, Trilostane abbassa il livello di glucocorticoidi e mineralocorticoidi senza influenzare il sistema nervoso centrale e il sistema cardiovascolare. Dosi elevate inibiscono anche la sintesi di steroidi nelle gonadi. Il principio attivo e i suoi metaboliti non hanno alcun effetto ormonale.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

I livelli plasmatici massimi di trilostano si raggiungono da ½ a 2½ ore dopo la somministrazione. Sia il principio attivo che il metabolita attivo ketotrilostano vengono eliminati rapidamente dal plasma; i livelli plasmatici basali vengono raggiunti dopo 6 – 12 ore. Il trilostano e i suoi metaboliti non si accumulano durante la terapia a lungo termine. Studi di biodisponibilità orale nei cani hanno dimostrato che il trilostano viene assorbito meglio quando la compressa masticabile viene somministrata con il cibo. I metaboliti non coniugati vengono eliminati prevalentemente attraverso le urine, quelli coniugati anche attraverso la bile e le feci.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato

Amido pregelatinizzato (mais)

Idrossipropilcellulosa

Silice colloidale idrata

Carbossimetilamido sodico (tipo A)

Magnesio stearato

Aroma di pollo

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita:

Trilotab 10 mg, 30 mg, 60 mg e 150 mg: 22 mesi

Trilotab 120 mg: 34 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in plastica-alluminio con 10 compresse.

Scatola pieghevole con 30 o 100 compresse (tutti i dosaggi)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 69'937 001	10 mg	30 compresse
Swissmedic 69'937 002	10 mg	100 compresse
Swissmedic 69'937 003	30 mg	30 compresse
Swissmedic 69'937 004	30 mg	100 compresse
Swissmedic 69'937 005	60 mg	30 compresse
Swissmedic 69'937 006	60 mg	100 compresse
Swissmedic 69'937 007	120 mg	30 compresse
Swissmedic 69'937 008	120 mg	100 compresse
Swissmedic 69'937 009	150 mg	30 compresse
Swissmedic 69'937 010	150 mg	100 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 02.05.2025

Data dell'ultimo rinnovo: -/-

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

07.01.2025

## **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.