

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trilotab 10 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Trilotab 30 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Trilotab 60 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Trilotab 120 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Trilotab 150 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält: **Wirkstoff:**

Trilotab 10 mg: 10 mg Trilostan

Trilotab 30 mg: 30 mg Trilostan

Trilotab 60 mg: 60 mg Trilostan

Trilotab 120 mg: 120 mg Trilostan

Trilotab 150 mg: 150 mg Trilostan

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Cremefarbene bis hellbraune, runde und konvexe Tablette mit braunen Flecken mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von hypophysär und adrenal bedingtem Hyperadrenokortizismus beim Hund (Cushing Syndrom).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht an Hunde mit weniger als 1,25 kg Körpergewicht (KGW) (Kautablette 10 mg), 3,75 kg KGW (Kautablette 30 mg), 7,5 kg KGW (Kautablette 60 mg), 15 kg (Kautablette 120 mg) bzw. 18,75 kg Körpergewicht (Kautablette 150 mg) verabreichen. Diese Gewichtslimiten basieren auf der Anfangsdosis für die Behandlung von 2 mg Trilostan/kg Körpergewicht und auf den verfügbaren Kombinationen von (geteilten) Tablettenstärken.

Nicht anwenden bei Tieren mit einer primären Lebererkrankung und/oder einer Niereninsuffizienz.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Hyperadrenokortizismus ist eine exakte Diagnose notwendig.

Wenn die Behandlung keine offenkundige klinische Wirkung erzielt, ist die Diagnose zu überprüfen. In solchen Fällen kann eine Erhöhung der Dosis angezeigt sein.

Tierärztinnen/Tierärzte sollten sich bewusst sein, dass Hunde mit Hyperadrenokortizismus ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis haben. Das Risiko verringert sich nicht durch die Behandlung mit Trilostan.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da die meisten Fälle von Hyperadrenokortizismus bei Hunden im Alter von 10 bis 15 Jahren diagnostiziert werden, liegen bei diesen Tieren auch häufig andere pathologische Befunde vor. Insbesondere ist es wichtig, die Hunde auf Lebererkrankungen und Niereninsuffizienz zu untersuchen, da bei diesen Störungen die Anwendung von Trilostan kontraindiziert ist. Während der Behandlung sollten die Hunde gut überwacht werden, besonders Leberenzyme, Elektrolyte, Harnstoff und Kreatininwerte sind regelmässig zu überprüfen.

Bei gleichzeitig vorhandenem Diabetes mellitus ist ein spezielles Monitoring erforderlich und die Betreuung durch eine/n Endokrinologin/Endokrinologen empfehlenswert.

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

Bei Hunden mit vorbestehender Anämie ist das Tierarzneimittel mit besonderer Vorsicht einzusetzen, da es zu einem weiteren Absinken von Hämatokrit und Hämoglobin kommen kann. Das Blutbild muss regelmässig überwacht werden.

Wegen der Beschränkung auf 5 Dosierungsstärken kann eine optimale Einstellung bei kleineren Hunden, die niedrigere Dosen von Trilostan benötigen, verunmöglicht sein.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um versehentliches Aufnehmen zu vermeiden, sind die Tabletten ausserhalb der Reichweite von Tieren aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender

Trilostan kann die Testosteronsynthese vermindern und hat antigestagene Eigenschaften. *Schwangere oder Frauen, die eine Schwangerschaft anstreben*, sollten den Umgang mit den Kautabletten vermeiden.

Nach der Anwendung oder versehentlichem Kontakt Hände mit Wasser und Seife waschen.

Das Tierarzneimittel kann zu Augen- und Hautreizungen und zu einer Sensibilisierung führen. Vermeiden Sie den Kontakt von Hand zu Mund. Um eine unbeabsichtigte Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht verbrauchte Tablettenteile wieder in die Blisterpackung und den Karton gelegt und sorgfältig von Kindern ferngehalten werden. Nicht verbrauchte Tablettenteile sollten zum Zeitpunkt der nächsten Einnahme verwendet werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Trilostan sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Falls Sie allergische Symptome entwickeln, wie zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen, nachdem das Tierarzneimittel angewandt wurde, ziehen Sie eine Ärztin/einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihr/ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Kortikosteroid-Entzugssyndrom und Hypokortisolaemie sollten durch Bestimmung der Serum-Elektrolyte von Hypoadrenokortizismus unterschieden werden.

Als Anzeichen eines iatrogenen Hypoadrenokortizismus können gelegentlich Lethargie, Anorexie, Erbrechen, Durchfälle und selten Schwäche auftreten, insbesondere wenn kein adäquates Monitoring durchgeführt wird. Jedoch können diese Symptome auch unter der Behandlung auftreten, ohne dass gleichzeitig Hypoadrenokortizismus vorliegt. Im Allgemeinen sind diese Symptome reversibel und klingen nach Abbrechen der Behandlung mit Trilotab ab.

Akute Addison'sche Krisen mit Kollaps oder Kortikosteroid-Entzugssyndrom wurden beobachtet. In seltenen Fällen kann eine subklinische Dysfunktion der Nieren durch die Behandlung mit dem Tierarzneimittel aufgedeckt werden. Die Behandlung mit Trilostat kann durch die Senkung des endogenen Corticosteroid-Spiegels maskierte Arthritis oder allergische Erkrankungen zum Vorschein bringen.

Andere leichte, selten auftretende Nebenwirkungen wie Ataxie, Hypersalivation, Aufblähung, Muskelzittern und Hautveränderungen sind beobachtet worden.

Sehr selten sind Fälle von Nekrosen der Nebennierenrinde berichtet worden, die bei Hunden unter der Behandlung mit Trilostat auftraten und zu Hypoadrenokortizismus führen können. Sehr selten ist von einer geringen Anzahl plötzlicher Todesfälle unter der Behandlung berichtet worden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht an tragende oder säugende Hündinnen verabreichen. Nicht an Zuchttiere verabreichen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika oder ACE-Hemmern ist das Risiko einer Hyperkaliämie zu beachten. Die gleichzeitige Anwendung dieser Tierarzneimittel sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch die behandelnde Tierärztin bzw. den behandelnden Tierarzt erfolgen, da einige wenige Berichte über Todesfälle (einschliesslich plötzlicher Todesfälle) bei Hunden vorliegen, die gleichzeitig mit Trilostat und einem ACE-Hemmer behandelt wurden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung.

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

Initialdosis:

Die Initialdosis beträgt ca. 2 mg Trilostan/kg Körpergewicht (KGW), basierend auf den verfügbaren Kombinationen von (geteilten) Tablettenstärken.

Die Dosis je nach individuellem Ansprechen anpassen, abhängig von den Ergebnissen des Monitorings.

Erhaltungsdosis:

Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, erhöhen Sie die tägliche Einmaldosis langsam mittels Kombinationen von (geteilten) Tablettengrößen. Ein breites Spektrum teilbarer Tablettenstärken ermöglicht eine optimale Dosierung für den einzelnen Hund. Es sollte die niedrigste Dosis verabreicht werden, die zur Kontrolle der klinischen Symptome erforderlich ist.

Falls die klinischen Symptome innerhalb eines 24-Stunden-Behandlungsintervalls nicht ausreichend kontrolliert werden können, kann erwogen werden, die Tagesdosis um bis zu 50 % zu erhöhen und sie auf morgendliche und abendliche Gaben gleichmässig aufzuteilen.

In Einzelfällen benötigen Tiere eine Dosis, die 10 mg/kg Körpergewicht deutlich übersteigt. In diesen Fällen sind entsprechende zusätzliche Kontrolluntersuchungen zu gewährleisten.

Anwendungshinweise:

Nach der Diagnose und nach jeder Dosisänderung sollten vor Behandlungsbeginn und anschliessend nach 10 Tagen, 4 Wochen, 12 Wochen und im Folgenden alle drei Monate Blutproben für die Bestimmung klinisch-chemischer Parameter (einschliesslich Elektrolyte) und für einen ACTH-Stimulationstest entnommen werden. Es ist zwingend notwendig, den ACTH-Stimulationstest 4 – 6 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels durchzuführen, um eine genaue Interpretation des Ergebnisses zu ermöglichen. Eine morgendliche Gabe ist vorzuziehen, um 4 – 6 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels Kontrolltests durchzuführen.

Der klinische Krankheitsverlauf sollte ebenfalls an jedem der oben genannten Zeitpunkte kontrolliert werden.

Spricht der ACTH-Stimulationstest bei einer Kontrolluntersuchung nicht an, so ist die Behandlung für 7 Tage zu unterbrechen und anschliessend mit einer geringeren Dosis erneut zu starten. Der ACTH-Stimulationstest ist nach weiteren 14 Tagen zu wiederholen. Fällt das Ergebnis wieder negativ (keine Stimulation) aus, ist die Behandlung zu unterbrechen, bis klinische Symptome des Hyperadrenokortizismus wieder auftreten. Der ACTH-Stimulationstest ist einen Monat nach Wiederaufnahme der Behandlung zu wiederholen.

Sollte die Stimulation durch ACTH weiterhin ausbleiben, sollte der Hund an eine Endokrinologin/einen Endokrinologen überwiesen werden.

Da die akkurate Diagnose des Hyperadrenokortizismus 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 reevaluiert werden. Die Erhöhung der Tagesdosis kann erforderlich sein.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung kann zu Anzeichen von Hypoadrenokortizismus führen (Lethargie, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, kardiovaskuläre Symptome, Kollaps). Nach der chronischen Anwendung einer Dosis von 36 mg Trilostan/kg Körpergewicht bei gesunden Hunden wurden keine Todesfälle beobachtet. Es können jedoch Todesfälle erwartet werden, wenn Hunden mit Hyperadrenokortizismus höhere Dosen verabreicht werden.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für Trilostan. Die Behandlung sollte abgebrochen und eine unterstützende symptomatische Therapie mit Gabe von Kortikosteroiden und Korrektur des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes eingeleitet werden.

Im Falle einer akuten Überdosierung kann das Herbeiführen von Erbrechen mit nachfolgender Gabe von Aktivkohle nützlich sein.

Eine iatrogen ausgelöste Nebenniereninsuffizienz bildet sich im Allgemeinen nach Abbruch der Behandlung rasch zurück. In Einzelfällen kann der Effekt jedoch längere Zeit anhalten. Nach einer einwöchigen Unterbrechung der Behandlung mit Trilostan, sollte diese mit einer geringeren Dosis wiederaufgenommen werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antikortikosteroide

ATCvet-Code: QH02CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Trilostan, der Wirkstoff von Trilotab, unterdrückt beim Cushing-Syndrom die übermäßige Nebennierenrindenfunktion durch kompetitive Hemmung der Cortisol-Biosynthese (Antikortikosteroid). Trilostan hemmt selektiv und reversibel das Enzymsystem 3-β-Hydroxysteroid-Dehydrogenase und verhindert so die Bildung von Cortisol, Corticosteron und Aldosteron. Bei Einsatz von Trilotab zur Therapie des Hyperadrenokortizismus senkt Trilostan den Spiegel der Glukokortikoide und Mineralokortikoide, ohne auf das zentrale Nervensystem und das Herz-/Kreislaufsystem einzuwirken. Hohe Dosen hemmen auch die Steroidsynthese in den Gonaden. Der Wirkstoff und seine Metaboliten haben selbst keine hormonelle Wirkung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Maximale Plasmaspiegel von Trilostan werden ½ bis 2½ Stunden nach Verabreichung erzielt. Der Wirkstoff wie auch der aktive Metabolit Ketotrilostan werden rasch aus dem Plasma eliminiert, nach 6 bis 12 Stunden stellen sich basale Plasmaspiegel ein. Bei Langzeittherapie kommt es nicht zu Akkumulation von Trilostan und seinen Metaboliten. Orale Bioverfügbarkeitsstudien bei Hunden haben ergeben, dass Trilostan am besten absorbiert wird, wenn die Kautablette mit dem Futter verabreicht wird. Unkonjugierte Metaboliten werden vorwiegend über den Urin eliminiert, konjugierte Metaboliten auch über die Galle und die Faeces.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Vorverkleisterte Stärke (Mais)

Hydroxypropylcellulose

Siliciumdioxid-Hydrat

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Magnesiumstearat

Hühnerfleisch-Aroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Trilotab 10 mg, 30 mg, 60 mg und 150 mg: 22 Monate

Trilotab 120 mg: 34 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Trilotab 10 mg, 30 mg, 60 mg und 150 mg: Nicht über 25 °C lagern.

Trilotab 120 mg: Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Geteilte Tabletten sollen wieder in die geöffnete Blistertasche zurückgegeben und in der Kartonschachtel aufbewahrt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoff-Aluminium-Blister mit 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 30 oder 100 Tabletten (alle Dosisstärken)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.05.2025

Datum der letzten Erneuerung: -/-

10. STAND DER INFORMATION

07.01.2025

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.