1. 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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipients:
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement de l'hypercoticisme d'origine hypophysaire ou surrénalienne chez le chien (syndrome de Cushing).

4.3 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 primitive et/ou d'une insuffisance rénale.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Un diagnostic précis d'hypercorticisme est essentiel.
Si le traitement ne mène pas à un effet clinique manifeste, le diagnostic devra être reconsidéré. Dans de tels cas, une augmentation de la dose peut être indiquée. Les vétérinaires doivent être vigilants sur le fait que les chiens atteints d' hypercorticisme présentent un risque accru de pancréatite. Ce risque ne diminue pas avec un traitement au trilostane.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal
Comme la majorité des cas d' hypercorticisme concerne des chiens âgés de 10 à 15 ans, d'autres affections concomitantes sont souvent présentes chez ces animaux. Il est particulièrement important de vérifier l'absence d'affection hépatique ou d'insuffisance rénale, l'administration du Trilotab étant contre-indiqué dans ces cas.
Pendant le traitement, les chiens doivent être bien surveillés, en particulier les enzymes hépatiques, les électrolytes, l'urée et la créatinine doivent être contrôlés régulièrement.

La présence simultanée d'un diabète sucré requiert un suivi spécifique, de préférence par un endocrinologue.

Les chiens précédemment traités au mitotane peuvent présenter une diminution de la fonction corticosurrénale. 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.

Le produit doit être utilisé avec une extrême précaution chez les chiens atteints d'une anémie préexistante, dans la mesure où une réduction supplémentaire de l'hématocrite et de l' hémoglobinémie peut survenir. La formule sanguine doit être surveillée régulièrement.

En raison de la limitation à 5 doses, un réglage optimal peut être impossible chez les chiens de petite taille nécessitant des doses plus faibles de trilostane.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le trilostane peut diminuer la synthèse de la testostérone et a des propriétés antigestagènes. *Les femmes enceintes ou qui envisagent une grossesse* doivent éviter de manipuler les comprimés à mâcher.

Se laver les mains à l'eau et au savon après l'utilisation ou un contact accidentel.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux et de la peau et une sensibilisation. Eviter le contact main-bouche. Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par des enfants, les morceaux de comprimés inutilisés doivent être replacés dans l'alvéole ouverte du blister qui doit être rangé dans la boîte et soigneusement conservés hors de la portée des enfants. Les morceaux de comprimés non utilisés doivent être utilisés lors de la prochaine prise.

Les personnes souffrant d'une hypersensibilité au trilostane doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si vous présentez des symptômes allergiques tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux à la suite d'une exposition au médicament vétérinaire, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le syndrome de sevrage de corticostéroïdes ou l'hypocortisolémie doivent être distingués de l'hypoadrénocorticisme par l'évaluation des électrolytes sériques.

Les signes d'un hypoadrénocorticisme iatrogène peuvent peu fréquemment inclure léthargie, anorexie, vomissements, diarrhée et, rarement, faiblesse, en particulier si un monitorage adéquat n'est pas effectué. Cependant, ces symptômes peuvent également apparaître sous traitement sans qu'il y ait simultanément un hypoadrénocorticisme. En général, ces symptômes sont réversibles et disparaissent à l'arrêt du traitement par Trilotab.

Des crises addisonniennes aiguës avec collapsus ou syndrome de sevrage des corticostéroïdes ont été observées.

Dans de rares cas, un dysfonctionnement rénal subclinique peut être révélé par le traitement avec le médicament vétérinaire. Le traitement par Trilotab peut révéler des arthrites ou des maladies allergiques masquées dues à la baisse du taux de corticostéroïdes endogènes.

D'autres effets indésirables légers et rares ont été observés, tels que l'ataxie, hypersalivation, ballonnement, tremblements musculaires et réactions cutanées généralisées.
De très rares cas de nécrose du cortex surrénalien ont été rapportés chez des chiens traités par la trilostane, pouvant entraîner un hypoadrénocorticisme. Très rarement, un petit nombre de morts subites a été rapporté pendant le traitement.

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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer aux chiennes en gestation ou en lactation. Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas de traitement simultané avec des diurétiques d'épargne potassique ou des inhibiteurs de l'ECA, il faut tenir compte du risque d'hyperkaliémie. L'utilisation concomitante de ces médicaments vétérinaires ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant, car quelques rares cas de décès (y compris des décès subits) ont été rapportés chez des chiens traités simultanément par trilostane et un inhibiteur de l'ECA.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.
Administration 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 selon la réponse individuelle, en fonction des résultats du monitoring.

Dose d'entretien:

Si une augmentation de la dose est nécessaire, augmenter lentement la dose quotidienne unique en utilisant des combinaisons de comprimés (divisés). Une large gamme de comprimés sécables permet d'optimiser le dosage pour chaque chien. Il convient d'administrer la dose la plus faible nécessaire pour contrôler les symptômes cliniques.

Si les symptômes cliniques ne peuvent pas être suffisamment contrôlés dans un intervalle de traitement de 24 heures, une augmentation de la dose quotidienne jusqu'à 50 % et une répartition équitable entre les prises du matin et du soir peuvent être envisagées.

Certains animaux nécessitent une dose dépassant nettement 10 mg/kg de poids corporel. Dans ces cas, des examens de contrôle supplémentaires doivent être garantis.

Conseils d'utilisation:

Après le diagnostic et après chaque ajustement de la posologie, des échantillons de sang doivent être prélevés avant le début du traitement, puis après 10 jours, 4 semaines, 12 semaines et par la suite tous les trois mois, afin de déterminer les paramètres clinico-chimiques (y compris les électrolytes) et d'effectuer un test de stimulation à l'ACTH. Il est impératif d'effectuer le test de stimulation à l'ACTH 4 à 6 heures après l'administration du médicament vétérinaire pour permettre une interprétation précise du résultat. Il est préférable d'administrer le médicament le matin pour réaliser des tests de contrôle 4 à 6 heures après l'administration du médicament vétérinaire.

L'évolution clinique de la maladie doit également être contrôlée à chacun des moments susmentionnés.

Si le test de stimulation à l'ACTH ne réagit pas lors d'un examen de contrôle, le traitement doit être interrompu pendant 7 jours, puis rétabli à une dose plus faible. Le test de stimulation à l'ACTH doit être répété après 14 jours supplémentaires. Si le résultat est à nouveau négatif (pas de stimulation), le traitement doit être interrompu jusqu'à la réapparition de symptômes cliniques d'hyperadrénocorticisme. Le test de stimulation à l'ACTH doit être renouvelé un mois après la reprise du traitement.

Si l'absence de stimulation par l'ACTH persiste, le chien doit être adressé à un endocrinologue.

Un diagnostic précis de l'hyperadrénocorticisme étant crucial pour le succès du traitement, l'avis d'un spécialiste sur les examens diagnostiques appropriés est utile.

En l'absence de succès du traitement, le diagnostic doit être réévalué. L'augmentation de la dose journalière peut être nécessaire.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d’urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage peut entraîner des signes d'hypoadrénocorticisme (léthargie, perte d'appétit, vomissements, diarrhée, symptômes cardiovasculaires, collapsus). Aucun décès n'a été observé après l'utilisation chronique d'une dose de 36 mg de trilostane/kg de poids corporel chez des chiens en bonne santé. Cependant, des décès peuvent être attendus si des doses plus élevées sont administrées à des chiens souffrant d'hyperadrénocorticisme.
Il n'existe pas d'antidote spécifique au trilostane. Le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique de soutien doit être mis en place avec administration de corticostéroïdes et correction de l'équilibre électrolytique et hydrique.
En cas de surdosage aigu, il peut être utile de provoquer des vomissements suivis de l'administration de charbon actif.
En général, l'insuffisance surrénale iatrogène régresse rapidement après l'arrêt du traitement. Dans certains cas, l'effet peut toutefois durer plus longtemps. Après une interruption d'une semaine du traitement par trilostane, celui-ci doit être repris à une dose plus faible.

4.11 Temps d’attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anticorticostéroïdes
Code ATCvet: QH02CA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active de Trilotab, le trilostane, réprime le fonctionnement excessif de la glande surrénale caractéristique d’un syndrome de Cushing par inhibition compétitive de la synthèse du cortisol (anticorticostéroïde). Le trilostane bloque de manière sélective et réversible le système enzymatique de la 3-β-hydroxysteroïde-déshydrogénase, bloquant ainsi la synthèse de cortisol, de corticostérone et d’aldostérone. Lorsqu’on utilise le Trilotab pour traiter l'hyperadrénocorticisme, le trilostane fait baisser les taux de glucocorticoïdes et de minéralocorticoïdes, mais n'a aucun effet direct sur le système nerveux central, ni sur le système cardio-vasculaire. Des doses élevées bloquent également la synthèse des stéroïdes dans les gonades. La substance active et ses métabolites n’ont aucun effet hormonal.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La concentration plasmatique maximale du trilostane est atteinte entre 0,5 et 2,5 heures après administration. La substance active ainsi que son métabolite immédiat, le kétotrilostane, sont rapidement éliminés du plasma, la concentration plasmatique retourne au niveau basal après 6 à 12 heures. En cas de traitement de longue durée, il n'y a pas d'accumulation de trilostane ou de ses métabolites. Les études de biodisponibilité orale chez le chien ont montré que le trilostane était mieux absorbé lorsque les comprimés à mâcher sont administrés avec l'aliment. Les métabolites non conjugués sont principalement éliminés par les urines. Les métabolites conjugués sont aussi éliminés par la bile et par les fèces.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Amidon prégélatinisé (maïs)
Hydroxypropylcellulose
Silice colloïdale hydraté
Carboxyméthylamidon sodique type A
Stéarate de magnésium
Arôme poulet

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente:
Trilotab 10 mg, 30 mg, 60 mg und 150 mg: 22 mois
Trilotab 120 mg: 34 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

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. Les comprimés divisés doivent être replacés dans l'alvéole du blister ouverte et conservés dans la boîte en carton.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Blister plastique-aluminium de 10 comprimés.
Boîte pliante de 30 ou 100 comprimés (tous les dosages)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 02.05.2025
Date du dernier renouvellement: -/-

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07.01.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.