INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg
Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Deutschland

2. 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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

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. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der Überfunktion der Nebennierenrinde beim Hund (Cushing-Syndrom), ursächlich bedingt durch eine Fehlfunktion der Hirnanhangdrüse oder der Nebenniere selbst.

5. 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 vorhandener Lebererkrankung und/oder einer ungenügender Nierenfunktion.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Hunde können auf die Therapie empfindlich reagieren und Entzugssymptome zeigen. Als Anzeichen einer behandlungsbedingten Unterfunktion der Nebennierenrinde können gelegentlich Teilnahmslosigkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall und selten Schwäche,auftreten, insbesondere wenn keine geeignete Überwachung der Behandlung durchgeführt wird. Jedoch können diese Symptome auch unter der Behandlung auftreten, ohne dass gleichzeitig eine Unterfunktion der Nebennierenrinde mit vermindertem Kortisolspiegel vorliegt. Im Allgemeinen klingen diese Symptome nach Abbrechen der Behandlung mit Trilostan ab.
In seltenen Fällen wurde eine plötzlich auftretende lebensbedrohliche Unterfunktion der Nebennierenrinde (Addison Krise) mit Kreislaufzusammenbruch oder durch Kortisolmangel hervorgerufene Entzugssymptome beobachtet. Eine bisher nicht mit Symptomen verbundene Nierenerkrankung kann durch die Behandlung mit dem Tierarzneimittel aufgedeckt werden. Die Behandlung mit Trilostan kann durch die Senkung des körpereigenen Kortisolspiegels eine verborgene Gelenksentzündung oder allergische Erkrankungen zum Vorschein bringen. Andere leichte, selten auftretende Nebenwirkungen wie Störungen der Bewegungskoordination, vermehrter Speichelfluss, Aufblähung, Muskelzittern und Hautveränderungen sind beobachtet worden. Von einer geringen Anzahl plötzlicher Todesfälle unter der Behandlung ist berichtet worden.
Sehr selten wurde von abgestorbenen Bereichen der Nebennierenrinde berichtet, die bei Hunden unter der Behandlung mit Trilotab auftraten und zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde mit vermindertem Kortisolspiegel führen können.

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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin/Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin/Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Verabreichung über das Maul.
Die erforderliche Dosis soll einmal täglich zusammen mit Futter verabreicht werden.

Anfangsdosis:

Die Anfangsdosis beträgt ca. 2 mg Trilostan/kg Körpergewicht (KGW), basierend auf den verfügbaren Kombinationen von (geteilten) Tablettenstärken.
Die Dosis je nach individuellem Ansprechen in Absprache mit der Tierärztin/dem Tierarzt anpassen, abhängig von den Ergebnissen der laufenden Überwachung des Tieres.

Erhaltungsdosis:

Dosisanpassungen sollen immer in Absprache mit der Tierärztin/dem Tierarzt erfolgen. Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, soll diese langsam erfolgen und mit einer Kombination der verfügbaren Kautabletten einmal pro Tag verabreicht werden. Es sind Kautabletten mit 10, 30, 60, 120 und 150 mg des Wirkstoffs Trilostan verfügbar. Die Symptome sollen mit der kleinstmöglichen Dosis kontrolliert werden. Wenn die Symptome über den Zeitraum von 24 Stunden zwischen den Gaben nicht hinreichend kontrolliert werden können, sollte in Absprache mit der Tierärztin/dem Tierarzt in Betracht gezogen werden, die Tagesdosis um bis zu 50 % zu erhöhen und diese Gesamtdosis auf eine morgendliche und abendliche Gabe gleichmässig aufzuteilen. Nur sehr wenige Individuen benötigen eine wesentlich höhere Dosis als 10 mg/kg Körpergewicht täglich, diese Tiere müssen besonders gründlich überwacht werden. Die 10 mg Kautablette soll für Hunde eingesetzt werden, die eine besonders niedrige Trilostan-Dosis benötigen und zur Erleichterung bei der Anpassung der individuellen Dosis.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach der ersten Diagnosestellung und nach einer Dosisanpassung sind Blutuntersuchungen und Tests durch die Tierärztin/den Tierarzt vor Beginn der Therapie, nach 10 Tagen, nach 4 Wochen, nach 12 Wochen und danach alle 3 Monate durchzuführen. Der Stimulationstest sollte unbedingt 4 bis 6 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen, um eine aussagekräftige Interpretation der Resultate zu ermöglichen. Die Verabreichung von Trilostan erfolgt am besten am Vormittag, so dass die Tierärztin/der Tierarzt den Stimulationstest 4 bis 6 Stunden später durchführen kann. Gleichzeitig mit den jeweiligen Laboruntersuchungen ist der Hund durch die Tierärztin/den Tierarzt zu untersuchen und das Ansprechen auf die Behandlung zu überprüfen. Bei ausbleibendem Effekt der Stimulation sollte die Behandlung während 7 Tagen unterbrochen werden und dann mit niedrigerer Dosis wieder aufgenommen werden. Nach weiteren 14 Tagen ist der Stimulationstest zu wiederholen. Wenn der Effekt weiterhin ausbleibt (keine Stimulation) ist die Behandlung zu unterbrechen, bis die Symptome der Nebennnierenüberfunktion wieder auftreten. Der Stimulationstest ist nach einem Monat zu wiederholen. Sollte die Stimulation weiterhin ausbleiben, sollte der Hund an eine Endokrinologin/einen Endokrinologen (Fachspezialistin/Fachspezialisten) überwiesen werden. Da die exakte Diagnose der Nebennierenüberfunktion 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 durch die Tierärztin/den Tierarzt neu bewertet werden. Die Erhöhung der Tagesdosis kann erforderlich sein.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
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.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «EXP» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da die meisten Fälle von Nebennierenüberfunktion bei Hunden im Alter von 10 bis 15 Jahren diagnostiziert werden, liegen bei diesen Tieren auch häufig andere Krankheiten vor. Insbesondere ist es wichtig, die Hunde auf Lebererkrankungen und ungenügende Nierenfunktion zu untersuchen, da bei diesen Störungen Trilotab nicht angewendet werden darf. Während der Behandlung sollten die Hunde gut überwacht werden, besonders Leberenzyme, Elektrolyte, Harnstoff und Kreatinin im Blut sind regelmässig zu überprüfen. Bei gleichzeitig vorhandener Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) ist eine spezielle Überwachung erforderlich und die Betreuung durch eine Spezialistin/einen Spezialisten (Endokrinologin/Endokrinologen) empfehlenswert. Bei Hunden, die zuvor mit einem anderen Medikament wie z.B. Mitotan behandelt wurden, kann eine verminderte Funktion der Nebennierenrinde vorliegen. Erfahrungsgemäss sollte frühestens einen Monat nach Absetzen von Mitotan mit der Trilotab Behandlung begonnen werden. Diese Hunde sind besonders gründlich zu überwachen, da sie auf die Behandlung mit Trilostan stärker ansprechen. Bei Hunden mit vorbestehender Blutarmut ist das Tierarzneimittel mit besonderer Vorsicht einzusetzen, da es zu weiterer Verschlechterung (Absinken von Hämatokrit und Hämoglobin) kommen kann. Das Blutbild muss regelmässig überwacht werden. Hunde mit Nebennierenüberfunktion haben ein erhöhtes Risiko, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse zu bekommen. Das Risiko verringert sich nicht durch die Behandlung mit Trilostan. Eine optimale Einstellung der Therapie bei kleineren Hunden, die niedrigere Dosen von Trilostan benötigen, kann unmöglich sein, weil nur 5 Dosierungsstärken (10, 30, 60, 120 und 150 mg) erhältlich sind.

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:

Eine unbeabsichtigte Einnahme des Tierarzneimittels kann gastrointestinale Wirkungen wie Übelkeit und Erbrechen hervorrufen.

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.

Ziehen Sie im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme sofort eine Ärztin/einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihr/ihm die Packungsbeilage oder den Karton.

Nach Gebrauch Hände mit Wasser und Seife waschen.

Trilostan kann die Testosteronsynthese reduzieren und besitzt Anti-Progesteron-Eigenschaften.

Frauen, die schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Nach Kontakt des Tierarzneimittels mit Augen oder Haut mit reichlich Wasser abwaschen. Bei anhaltender Reizung eine Ärztin/einen Arzt aufsuchen.
Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. 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 ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht an trächtige oder milchgebende Hündinnen verabreichen. Nicht an Zuchttiere verabreichen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Wenn Trilostan zusammen mit bestimmten Herzmedikamenten (Kalium sparende Diuretika oder ACE-Hemmer) verabreicht werden soll, muss das Risiko eines erhöhten Kaliumspiegels im Blut beachtet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):
Bei Überdosierung kann die Behandlung eines Kortisolmangels erforderlich sein. Bei einer kleinen Anzahl von Individuen können jedoch länger anhaltende Auswirkungen der Überdosierung vorkommen. In diesen Fällen soll die Tierärztin/der Tierarzt eine entsprechende Behandlung einleiten. Nach einer einwöchigen Behandlungspause kann die Trilostan-Behandlung mit niedriger Dosis wieder aufgenommen werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihre Tierärztin/Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

07.01.2025
Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Alle Dosisstärken: Faltschachtel mit 30 oder 100 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 69‘937

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.