

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetoryl® 20 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Vetoryl® 30 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Vetoryl® 60 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Vetoryl® 20 mg ad us. vet.: Trilostan 20 mg

Vetoryl® 30 mg ad us. vet.: Trilostan 30 mg

Vetoryl® 60 mg ad us. vet.: Trilostan 60 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Hellbraune, braun gepunktete, runde und konvexe aromatisierte Kautablette mit einseitiger Kreuzbruchrille.

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 3 kg Körpergewicht verabreichen.

Nicht anwenden bei Hunden mit primärer Lebererkrankung und/oder 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 Vetoryl® 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 einen Endokrinologen empfehlenswert.

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

Bei Hunden mit vorbestehender Anaemie 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 3 Dosierungsstärken kann eine optimale Einstellung bei kleineren Hunden, die niedrigere Dosen von Trilostan benötigen, verunmöglicht sein.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Kautabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Tierarzneimittel für Tiere unerreikbaar 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 Hauteizungen und zu einer Sensibilisierung führen. Im Falle eines versehentlichen Kontakts des Tierarzneimittels mit den Augen bzw. der Haut, soll sofort mit reichlich Wasser gespült werden. Sollte die Reizung andauern, ärztlichen Rat einholen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Trilostan oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der Kontakt von Hand zu Mund ist zu vermeiden. 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.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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 Vetoryl® ab.



Selten wurden akute Addisonsche Krisen mit Kollaps oder Kortikosteroid-Entzugssyndrom beobachtet. In seltenen Fällen kann eine subklinische Dysfunktion der Nieren durch die Behandlung mit dem Tierarzneimittel aufgedeckt werden. Die Behandlung mit Vetoryl® 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, Muskeltremor und Hautveränderungen sind beobachtet worden.

Sehr selten sind Fälle von Nekrosen der Nebennierenrinde berichtet worden, die bei Hunden unter der Behandlung mit Vetoryl® 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

Wenn Trilostan zusammen mit Kalium sparenden Diuretika oder ACE-Hemmern verabreicht werden soll, muss das Risiko einer Hyperkaliaemie beachtet werden.

Die gleichzeitige Anwendung dieser Tierarzneimittel sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch die/den behandelnde/n Tierärztin/Tierarzt erfolgen, da einige wenige Berichte über Todesfälle (einschliesslich plötzlicher Todesfälle) bei Hunden vorliegen, die gleichzeitig mit Trilostan 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.

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

Initialdosis:

Die Initialdosis beträgt ca. 2 mg/kg Körpergewicht, die Verabreichung soll mit den verfügbaren Tabletten bzw. einer Kombination von Tabletten und Tablettenteilen erfolgen. Die Dosis je nach individuellem Ansprechen anpassen, abhängig von den Ergebnissen des Monitorings.

Erhaltungsdosis:

Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, soll diese langsam erfolgen und mit einer Kombination der verfügbaren Tabletten einmal pro Tag verabreicht werden. Es sind teilbare Tabletten mit 20, 30 und 60 mg



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 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 KGW täglich, diese Tiere müssen besonders gründlich überwacht werden. Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein, wenn ein Hund von Vetoryl Hartkapseln auf Vetoryl Kautabletten oder umgekehrt umgestellt wird, da manche Hunde auf die Änderung der Darreichungsform unterschiedlich reagieren können und somit die Austauschbarkeit beider Tierarzneimittel nicht generell gewährleistet werden kann.

Anwendungshinweise:

Nach der ersten Diagnosestellung und nach einer Dosisanpassung sind biochemische Blutuntersuchungen einschliesslich Bestimmung der Elektrolyte und ein ACTH Stimulationstest vor Beginn der Therapie, nach 10 Tagen, nach 4 Wochen, nach 12 Wochen und danach alle 3 Monate durchzuführen. Der ACTH-Stimulationstest sollte unbedingt 4-6 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen, um eine aussagekräftige Interpretation der Resultate zu ermöglichen. Die Verabreichung von Vetoryl 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 sind die klinischen Befunde zu erheben und das klinische Ansprechen auf die Therapie zu überprüfen.

Bei ausbleibendem Effekt der ACTH-Stimulation während des Monitorings sollte die Behandlung während 7 Tagen unterbrochen werden und dann mit niedrigerer Dosis wieder aufgenommen werden. Nach weiteren 14 Tagen ist der ACTH-Stimulationstest zu wiederholen. Wenn der Effekt weiterhin ausbleibt (keine Stimulation) ist die Behandlung zu unterbrechen, bis die klinischen Symptome des Hyperadrenokortizismus wieder auftreten. Der ACTH-Stimulationstest ist nach einem Monat 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.

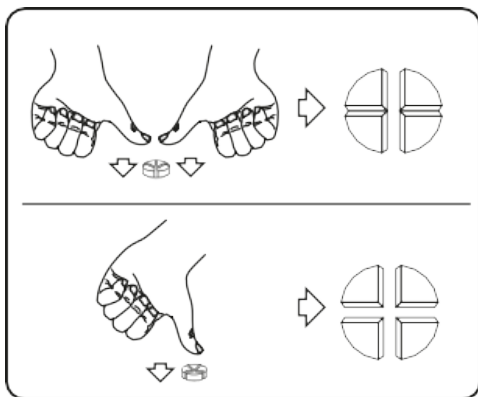
Bei Ausbleiben des Behandlungserfolges sollte die Diagnostik re-evaluiert werden. Die Erhöhung der Tagesdosis kann erforderlich sein.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. Legen Sie die Tablette auf eine flache Oberfläche, wobei die eingekerbte Seite nach oben und die konvexe (abgerundete) Seite nach unten zeigt.

2 gleiche Teile: Drücken Sie mit Ihren Daumen auf beide Seiten der Tablette.

4 gleiche Teile: Drücken Sie mit dem Daumen in die Mitte der Tablette.





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

Überdosierung kann zu Anzeichen von Hypoadrenokortizismus führen (Lethargie, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, kardiovaskuläre Symptome, Kollaps). Nach der chronischen Anwendung einer Dosis von 32 mg/kg/Tag bei gesunden Hunden wurden keine Todesfälle beobachtet. Nach wiederholter Verabreichung höherer Dosen (40 – 67 mg/kg/Tag) an gesunde Hunde traten jedoch Todesfälle auf. 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 wieder aufgenommen werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antikortikosteroide

ATCvet-Code: QH02CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Trilostan, der Wirkstoff der Vetoryl® Kautabletten, 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 Vetoryl® 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 selber keine hormonelle Wirkung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik



Maximale Plasmaspiegel von Trilostan werden $\frac{1}{2}$ bis $2\frac{1}{2}$ 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

Maisstärke
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat
Hefe, getrocknet
Hühnerfleisch-Aroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Geteilte Tabletten sollen in der Blisterpackung und angebrochene Blisterpackungen im Originalkarton aufbewahrt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

OPA/Aluminium / PVC // Aluminium-Folie Blisterpackung

Packungsgrößen: Vetoryl[®], 20 mg, Vetoryl[®] 30 mg, Vetoryl[®] 60 mg: Faltschachtel mit 3 Blistern à 10 Kautabletten.

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

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 70065 001 Schachtel mit 30 Kautabletten à 20 mg

Swissmedic 70065 002 Schachtel mit 30 Kautabletten à 30 mg

Swissmedic 70065 003 Schachtel mit 30 Kautabletten à 60 mg

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.04.2025

10. STAND DER INFORMATION

12.11.2025

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

