

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetoryl® 20 mg, ad us. vet., compresse masticabili per cani

Vetoryl® 30 mg, ad us. vet., compresse masticabili per cani

Vetoryl® 60 mg, ad us. vet., compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Vetoryl® 20 mg, ad us. vet: trilostano 10 mg

Vetoryl® 30 mg, ad us. vet: trilostano 30 mg

Vetoryl® 60 mg, ad us. vet: trilostano 60 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile

Compressa masticabile aromatizzata, di forma rotonda e convessa, marrone chiaro con puntini marroni, con una linea di divisione a forma di croce su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

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

Per il trattamento dell'iperadrenocorticismismo ipofisario e surrenalico nel cane (sindrome di Cushing).

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a cani di peso inferiore a 3 kg.

Non usare in cani con malattia epatica primaria e/o insufficienza renale.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad un altro componente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È necessaria un'accurata diagnosi di iperadrenocorticalismo.

In caso di mancata risposta evidente al trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata. Può essere necessario aumentare la dose.

I medici veterinari devono essere consapevoli che i cani con iperadrenocorticismismo sono ad aumentato rischio di pancreatite. Questo rischio non può diminuire a seguito di trattamento con trilostano.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali



Poiché la maggior parte dei casi di iperadrenocorticismo 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 Vetoryl® 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 ha dimostrato che il trattamento con Vetoryl® 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 medicinale veterinario deve essere usato con particolare cautela, poiché può causare un'ulteriore riduzione dell'ematocrito e dell'emoglobina. È necessario monitorare regolarmente i valori delle cellule del sangue.

A causa della limitazione a 3 dosaggi, la regolazione ottimale può risultare impossibile nei cani più piccoli, che richiedono dosi più basse di trilostano.

Compresa masticabile aromatizzata, di forma rotonda e convessa, marrone chiaro con puntini marroni, con una linea di divisione a forma di croce su un lato.

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 antiprogestiniche. *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 irritazioni degli occhi e della pelle e sensibilizzazione.. In caso di contatto del medicinale veterinario con gli occhi o la pelle, devono essere risciacquati immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Le persone con nota ipersensibilità al trilostano o a un altro componente del preparato devono evitare di manipolare il medicinale veterinario.

Il contatto con la bocca deve essere evitato. Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le porzioni di compresse non utilizzate devono essere rimesse nel blister e nella confezione originale e tenute accuratamente fuori della portata dei bambini. Le parti di compresse non utilizzate devono essere utilizzate al momento della prossima assunzione.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

La sindrome di astinenza da corticosteroidi e l'ipocortisolemia dovrebbe essere distinta dall'ipoadrenocorticismo mediante determinazione degli elettroliti sierici.

I segni di ipoadrenocorticismo iatrogeno possono occasionalmente includere letargia, anoressia, vomito, diarrea et 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 Vetoryl®.

Raramente sono state osservate crisi addisoniane acute con collasso o sindrome di astinenza da corticosteroidi.

Il trattamento con il medicinale veterinario può raramente rendere manifesta una disfunzione renale subclinica.

Il trattamento con Vetoryl®, 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 Vetoryl® sono stati segnalati casi molto rare di necrosi della corteccia surrenale, che può portare a ipoadrenocorticismo.

È stato riportato un piccolo numero di decessi improvvisi durante il trattamento.

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 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 a cagne in gravidanza o in allattamento. Non somministrare ad animali riproduttori.

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

Se si deve somministrare il trilostano insieme a diuretici risparmiatori di potassio o ACE-inibitori, è necessario tenere presente il rischio di iperkaliemia.

L'uso concomitante di tali farmaci va sottoposto a un'analisi del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario, poiché sono stati riportati alcuni casi di morte (anche di morte improvvisa) in cani trattati contemporaneamente con trilostano ed ACE inibitori.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione per via orale.

La dose necessaria deve essere somministrata una volta al giorno con il cibo.

Dose iniziale:

La dose iniziale è di circa 2 mg/kg di peso corporeo, somministrata con le compresse disponibili o una combinazione di compresse e parti di compresse. Aggiustare la dose in base alla risposta individuale, in funzione dei risultati del monitoraggio.

Dose di mantenimento:

Se è necessario un aumento della dose, questo deve essere effettuato lentamente, somministrando una combinazione delle compresse disponibili una volta al giorno. Sono disponibili compresse divisibili contenenti 20, 30 e 60 mg di trilostano. I sintomi devono essere controllati con la più bassa dose possibile.

Se i sintomi non possono essere adeguatamente controllati per l'intero arco di 24 ore tra una somministrazione e l'altra, si deve prendere in considerazione l'aumento della dose giornaliera fino al 50%, suddividendo uniformemente la dose totale in una somministrazione mattutina e una serale.

Solo pochissimi animali richiedono una dose molto più elevata di 10 mg/kg di PC al giorno, e devono essere monitorati con particolare attenzione.

Se il cane passa da Vetoryl® capsule rigide a Vetoryl® compresse masticabili, o viceversa, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose poiché non è possibile garantire una perfetta intercambiabilità tra i due



prodotti, poiché i cani potrebbero rispondere in modo differente al cambio della forma farmaceutica.

Istruzioni per l'uso:

Dopo la prima diagnosi e dopo ciascun aggiustamento della dose si devono eseguire esami biochimici del sangue, compresa la determinazione degli elettroliti e un test di stimolazione con ACTH prima di iniziare la terapia, dopo 10 giorni, dopo 4 settimane, dopo 12 settimane e successivamente ogni 3 mesi. Il test di stimolazione con ACTH deve essere eseguito assolutamente 4-6 ore dopo la somministrazione dei medicinali veterinari, per consentire un'interpretazione affidabile dei risultati. Vetoryl® essere somministrato preferibilmente al mattino, in modo che il medico veterinario possa eseguire il test di stimolazione 4-6 ore dopo. In concomitanza con i rispettivi esami di laboratorio si devono valutare i reperti clinici e verificare la risposta clinica alla terapia.

In assenza di un effetto della stimolazione con ACTH durante il monitoraggio, si deve interrompere il trattamento per 7 giorni, riprendendolo successivamente con una dose più bassa. Dopo altri 14 giorni si deve ripetere il test di stimolazione con ACTH. Se la mancanza di effetti persiste (nessuna stimolazione), si deve interrompere il trattamento fino alla ricomparsa dei sintomi di iperadrenocorticism. Il test di stimolazione con ACTH va ripetuto dopo un mese. Se la mancanza di stimolazione con ACTH persiste ancora, il cane deve essere indirizzato a una endocrinologa/un endocrinologo.

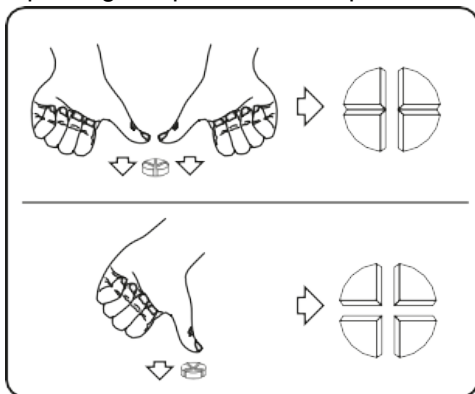
Poiché un'accurata diagnosi di iperadrenocorticism è fondamentale per il successo del trattamento, è utile consultare una/uno specialista in merito a esami diagnostici appropriati.

In caso di mancata efficacia del trattamento, si deve rivalutare la diagnosi. Può essere necessario aumentare la dose giornaliera.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali, per consentire un dosaggio preciso. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.

2 parti uguali: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa



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

Il sovradosaggio può determinare segni di ipoadrenocorticism (letargia, anoressia, vomito, diarrea, segni cardiovascolari, collasso). Dopo somministrazione cronica di una dose di 32 mg/kg/giorno a cani sani non sono stati osservati casi di mortalità. Tuttavia, dopo somministrazione ripetuta di dosi elevate (40-67 mg/kg/giorno) a cani sani si sono verificati casi di morte.

Non esiste un antidoto specifico per il trilostano. Il trattamento deve essere interrotto e il veterinario deve avviare una terapia sintomatica di supporto dei sintomi. Nel caso di sovradosaggio acuto può essere induzione del vomito seguita da somministrazione di carbone attivo.



In générale, una insufficienza corticosurrenalica indotta dalla terapia è rapidamente reversibile con la cessazione del trattamento. Comunque, in un ridotto numero di cani gli effetti possono protrarsi. Dopo una settimana di sospensione del trattamento con trilostano il trattamento dovrebbe essere ripreso con una dose ridotta.

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 Vetoryl® compresse, sopprime l'iperfunzione della corteccia surrenale nella sindrome di Cushing mediante inibizione competitiva della biosintesi del cortisolo (effetto anticorticosteroide). Il trilostano inibisce in modo selettivo e reversibile il sistema enzimatico della 3-β-idrossisteroide-deidrogenasi, impedendo così la formazione di cortisolo, corticosterone e aldosterone. Quando si usa Vetoryl® per il trattamento dell'iperadrenocorticism, il trilostano riduce i livelli di glucocorticoidi e mineralcorticoidi, senza influenzare il sistema nervoso centrale e l'apparato cardiovascolare. Dosi elevate inibiscono anche la sintesi degli steroidi nelle gonadi. Il principio attivo e i suoi metaboliti non hanno di per sé alcun effetto ormonale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

I livelli plasmatici massimi di trilostano vengono raggiunti da 0.5 a 2.5 ore dopo la somministrazione. Il principio attivo e anche il metabolita attivo chetotrilostano vengono rapidamente eliminati dal plasma e dopo 6-12 ore si ristabiliscono i livelli plasmatici basali. Nella terapia a lungo termine non si verifica alcun accumulo di trilostano e dei suoi metaboliti. Gli studi di biodisponibilità orale nei cani hanno dimostrato che il trilostano è assorbito meglio quando le compresse vengono somministrate con il cibo. I metaboliti non coniugati vengono eliminati principalmente con le urine, mentre i metaboliti coniugati vengono eliminati anche con la bile e le feci.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais

Lattosio, monoidrato

Cellulosa, microcristallina

Silice, colloidale idrata

Magnesio stearato

Lievito (essiccato)

Aroma di pollo

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità



Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Le frazioni della compressa devono essere conservate nel blister originale e nella scatola originale e devono essere usate alla somministrazione successiva.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in Alluminio – Poliammide/Alluminio/PVC Confezioni:

Vetoryl® 20 mg, Vetoryl® 30 mg Vetoryl® 60 mg: scatola pieghevole con 3 blister da 10 compresse masticabili.

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

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 70065 001 Scatola con 30 capsule rigide da 20 mg

Swissmedic 70065002 Scatola con 30 capsule rigide da 30 mg

Swissmedic 70065003 Scatola con 30 capsule rigide da 60 mg

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 29.04.2025

Data dell'ultimo rinnovo:

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

12. 11. 2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

