

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.swissmedicinfo-pro.ch

PACKUNGSBEILAGE

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

2. 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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

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

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 3 kg Körpergewicht verabreichen.

Nicht anwenden bei Hunden mit vorhandener Lebererkrankung oder 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 Vetoryl® 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 Vetoryl® kann durch die Senkung des körpereigenen Kortisolspiegels eine verborgene Gelenkentzündung oder allergische Erkrankungen zum Vorschein bringen.

Andere leichte, selten auftretende Nebenwirkungen wie Störungen der Bewegungskoordination, vermehrter Speichelfluss, Aufblähung, Muskelzittern und Hautveränderungen sind beobachtet worden.

Vereinzelt wurde von abgestorbenen Bereichen der Nebennierenrinde berichtet, die bei Hunden unter der Behandlung mit Vetoryl® auftraten und zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde mit vermindertem Kortisolspiegel führen können.

Von einer geringen Anzahl plötzlicher Todesfälle unter der Behandlung ist 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 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 Wirkstoff/kg Körpergewicht, die Verabreichung soll mit den verfügbaren Tabletten bzw. einer Tabletten-Kombination erfolgen. 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 Tabletten bzw. geteilten Tablette einmal pro Tag verabreicht werden. Es sind Tabletten mit 20, 30 und 60 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.

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.

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 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 ist der Hund durch die Tierärztin/den Tierarzt zu untersuchen und das Ansprechen auf die Behandlung zu überprüfen.

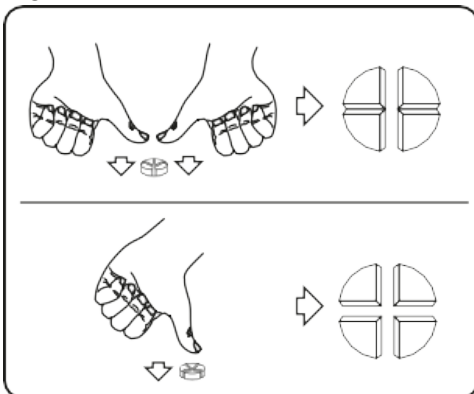
Bei ausbleibendem Effekt der Stimulation sollte die Behandlung während 7 Tagen unterbrochen werden und dann mit niedrigerer Dosis wieder aufgenommen werden. Nach weiteren 14 Tagen ist der Stimulationstest zu wiederholen. Wenn der Effekt weiterhin ausbleibt (keine Stimulation) ist die Behandlung zu unterbrechen, bis die Symptome der Nebennierenüberfunktion 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.

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.



10. WARTEZEIT(EN)



Wartezeit: nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Geteilte Tabletten sollen in der Blisterpackung und angebrochene Blisterpackungen im Originalkarton 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 Vetoryl® 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 Vetoryl® 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 3 Dosierungsstärken (20, 30 und 60 mg) erhältlich sind.

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:

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. 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.

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):

Überdosierung kann zu Anzeichen einer Unterfunktion der Nebennieren führen (Trägheit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, kardiovaskuläre Symptome des Herz-Kreislaufes, Kollaps).

Nach chronischer 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 den Wirkstoff Trilostan in Vetoryl ad us. vet. Die Behandlung sollte abgebrochen und eine unterstützende symptomatische Therapie der Symptome durch die Tierärztin / den Tierarzt eingeleitet werden.

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

Eine durch die Therapie ausgelöste Unterfunktion der Nebennieren 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.

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

12.11.2025



Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.swissmedicinfo-pro.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Vetoryl® Kautabletten 20 mg, Vetoryl® Kautabletten 30 mg, Vetoryl® Kautabletten 60 mg: Faltschachtel mit 3 Blistern à 10 Kautabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 70065

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

