VETORYL® Hartkapseln 20 mg, 30 mg, 60 mg und 120 mg

Hartkapseln für Hunde

Wirkstoff: Trilostan

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels
Vetoryl 20 mg Hartkapseln für Hunde
Vetoryl 30 mg Hartkapseln für Hunde
Vetoryl 60 mg Hartkapseln für Hunde
Vetoryl 120 mg Hartkapseln für Hunde

2. Zusammensetzung
Jede Kapsel enthält:

Vetoryl Hartkapseln 20 mg
Trilostan 20 mg

Hartgelatinekapseln, elfenbeinfarben mit schwarzer Kappe, Aufdruck „VETORYL 20 mg“.

Vetoryl Hartkapseln 30 mg
Trilostan 30 mg

Hartgelatinekapseln, elfenbeinfarben mit schwarzer Kappe, Aufdruck „VETORYL 30 mg“.

Vetoryl Hartkapseln 60 mg

Trilostan 60 mg

Hartgelatinekapseln, elfenbeinfarben mit schwarzer Kappe, Aufdruck „VETORYL 60 mg“.

Vetoryl Hartkapseln 120 mg

Trilostan 120 mg

Hartgelatinekapseln, elfenbeinfarben mit schwarzer Kappe, Aufdruck „VETORYL 120 mg“.

3. Zieltierart(en)
Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)
Zur Behandlung eines hypophysären oder adrenalen Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing und Cushing-Syndrom).

5. Gegenanzeigen
20 mg / 30 mg: Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 3 kg wiegen.
60 mg: Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 10 kg wiegen.
120 mg: Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 20 kg wiegen.
Nicht anwenden bei Tieren mit einer primären Hepatitis oder einer Niereninsuffizienz.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise
Wenn Ihr Hund mit anderen Tierarzneimitteln behandelt wird, müssen Sie dies Ihrem Tierarzt vor der Anwendung des Tierarzneimittels mitteilen.
Teilen Sie Ihrem Tierarzt mit, wenn Ihr Hund an anderen Krankheiten, insbesondere Leberkrankheiten, Nierenkrankheiten, Anämie oder Diabetes mellitus, leidet.
Teilen Sie Ihrem Tierarzt mit, falls Sie beabsichtigen, Ihren Hund zur Zucht zu verwenden oder wenn Ihre Hündin trächtig ist oder säugt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Eine exakte Diagnose des Hyperadrenokortizismus ist notwendig.
Wenn die Behandlung keine erkennbare Wirkung erzielt, ist die Diagnose zu überprüfen. In solchen Fällen kann eine Erhöhung der Dosis angezeigt sein.
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.
Bei anämischen Hunden muss das Tierarzneimittel mit größter Vorsicht gegeben werden, da ein weiterer Abfall des Hämatokrits und Hämoglobins auftreten kann. Eine regelmäßige Überwachung sollte stattfinden.
Die Mehrzahl der Fälle von Hyperadrenokortizismus wird bei Hunden im Alter von 10 bis 15 Jahren diagnostiziert. Oft sind bei Tieren dieses Alters bereits andere pathologische Veränderungen manifest.
Besonders wichtig ist es, eine primäre Erkrankung der Leber und eine Niereninsuffizienz auszuschließen, da das Tierarzneimittel in diesen Fällen kontraindiziert ist.
Das gleichzeitige Auftreten von Diabetes mellitus und Hyperadrenokortizismus erfordert spezifische Kontrolluntersuchungen.
Vorausgegangene Behandlungen mit Mitotan können die Funktion der Nebennieren bereits eingeschränkt haben. Aufgrund klinischer Erfahrungen wird empfohlen, zwischen dem Absetzen von Mitotan und der Gabe von Trilostan mindestens einen Monat zu warten. Eine genaue Überwachung der Nebennierenfunktion ist angezeigt, da diese Hunde auf die Gabe von Trilostan deutlich empfindlicher reagieren können.
Während der Behandlung ist eine kontinuierliche engmaschige Überwachung angezeigt. Insbesondere sind Leberenzyme, Elektrolyte, Harnstoff und Kreatinin regelmäßig zu kontrollieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Trilostan kann die Testosteronsynthese verringern und hat antigestagene Eigenschaften.
Schwangere oder Frauen, die eine Schwangerschaft anstreben, sollten den Umgang mit den Kapseln vermeiden.
Nach der Anwendung oder versehentlichem Kontakt Hände mit Wasser und Seife waschen.
Der Inhalt der Kapseln kann zu Augen- und Hautreizung und zu einer Sensibilisierung führen.
Kapseln nicht teilen oder öffnen. Im Falle eines versehentlichen Brechens der Kapseln und Kontakt der Körnchen mit den Augen bzw. der Haut, sofort mit reichlich Wasser spülen. Sollte die Reizung andauern, ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Trilostan oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Nicht anwenden bei Tieren, die für die Zucht vorgesehen sind.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es liegen keine Informationen über Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. In Anbetracht der Tatsache, dass Hyperadrenokortizismus tendenziell bei älteren Hunden auftritt, ist davon auszugehen, dass viele Hunde weitere Medikamente erhalten. In klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.
Bei gleichzeitiger Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika oder ACE-

Hemmern ist das Risiko einer Hyperkalämie zu beachten. Die gleichzeitige Anwendung dieser Tierarzneimittel sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da einige wenige Berichte über Todesfälle (einschließlich plötzlicher Todesfälle) bei Hunden vorliegen, die gleichzeitig mit Trilostan und einem ACE-Hemmer behandelt wurden.

Überdosierung:
Überdosierung kann zu Anzeichen von Hypoadrenokortizismus führen.
Die Behandlung sollte abgebrochen und eine unterstützende symptomatische Therapie mit Gabe von Kortikosteroiden sowie Korrektur des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes eingeleitet werden.
Nach chronischer Anwendung einer Dosis von 32 mg/kg bei gesunden Hunden wurden keine Todesfälle beobachtet. Nach wiederholter Verabreichung höherer Dosen (40–67 mg/kg/Tag) an gesunde Hunde traten jedoch Todesfälle auf.
Im Falle einer akuten Überdosierung kann das Herbeiführen von Erbrechen mit nachfolgender Gabe von Aktivkohle nützlich sein.
Eine durch ärztliche Maßnahmen ausgelöste Nebenniereninsuffizienz bildet sich im Allgemeinen nach Abbruch der Behandlung rasch zurück. In Einzelfällen kann der Effekt jedoch längere Zeit anhalten.
Eine symptomatische Behandlung oder eine geeignete Ersatztherapie sollte eingeleitet werden. Nach einer einwöchigen Unterbrechung der Behandlung mit Trilostan, sollte diese mit einer geringeren Dosis wieder aufgenommen werden.

7. Nebenwirkungen
Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Lethargie[a,b], Appetitlosigkeit[a,b] Erbrechen[a,b], Durchfall[a,b]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hypoadrenokortizismus[c] übermäßiger Speichelfluss[d], Blähungen[d] Koordinationsstörungen[d], Muskelzittern[d] Hautveränderungen[d] Niereninsuffizienz[e] Arthritis[e] Schwäche[a,b]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nebennierennekrose[f] plötzliche Todesfälle

[a] in Zusammenhang mit iatrogenem Hypoadrenokortizismus, insbesondere wenn die Überwachung nicht ausreichend ist; diese Symptome sind im Allgemeinen reversibel und bilden sich nach Absetzen der Behandlung unterschiedlich schnell zurück.
[b] wurde bei mit Trilostan behandelten Hunden ohne Vorliegen eines Hypoadrenokortizismus beobachtet.
[c] einschließlich einer akuten Addisonkrise (Kollaps)
[d] leicht
[e] durch die Behandlung mit dem Tierarzneimittel aufgedeckt aufgrund der Verminderung des endogenen Kortikosteroidspiegels.
[f] kann zu Hypoadrenokortizismus führen

Ein Steroidentzugssyndrom oder eine Hypokortisolämie sollten anhand der Serumelektrolytwerte von einem Hypoadrenokortizismus abgegrenzt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung
Zum Eingeben.
Die Initialdosis für die Behandlung beträgt ca. 2 mg/kg Körpergewicht und wird durch die Kombination verschiedener Kapselstärken erreicht.
Einmal täglich mit Futter verabreichen.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.
Die Dosis wird je nach klinischem Verlauf und Ergebnis der Kontrolluntersuchungen individuell eingestellt (siehe unten). Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, werden verschiedene Kapselgrößen kombiniert, um die einmal tägliche Dosis langsam zu erhöhen. Durch das Angebot zahlreicher verschiedener Kapselgrößen wird eine optimale individuelle Dosierung des Hundes ermöglicht. Es sollte die niedrigste Dosis verabreicht werden, mit der sich die klinischen Symptome gerade noch unterdrücken lassen.

Falls letztendlich die klinischen Symptome innerhalb eines 24-Stunden-Behandlungsintervalls nicht ausreichend unterdrückt sind, kann erwogen werden, die Tagesdosis um 50 % zu erhöhen und sie auf morgendliche und abendliche Gaben aufzuteilen.

In Einzelfällen benötigen Tiere eine Dosis, die 10 mg/kg Körpergewicht deutlich übersteigt. In diesen Fällen ist eine adäquate, intensive Überwachung des Patienten zu gewährleisten.

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 uneingeschränkte Austauschbarkeit beider Tierarzneimittel nicht gewährleistet werden kann.

Kontrolluntersuchungen:
Nach der Diagnose und nach jeder Dosisänderung sollten vor Behandlungsbeginn und anschließend nach 10 Tagen, 4 Wochen, 12 Wochen und im Folgenden alle drei Monate Blutproben für die Bestimmung klinisch-chemischer Parameter (einschließlich Elektrolyte) und für einen ACTH Stimulationstest entnommen werden. Es ist zwingend notwendig, den ACTH-Stimulationstest 4-6 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels durchzuführen, um eine genaue Interpretation des Ergebnisses zu ermöglichen. Eine morgendliche Gabe ist vorzuziehen, da dies Ihrem Tierarzt ermöglicht, 4-6 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels Kontrolltests durchzuführen.
Der klinische Krankheitsverlauf sollte ebenfalls an jedem der o.g. Zeitpunkte kontrolliert werden.

Spricht der ACTH-Stimulationstest bei einer Kontrolluntersuchung nicht an, so ist die Behandlung für 7 Tage zu unterbrechen und anschließend mit einer geringeren Dosis erneut zu starten. Der ACTH Stimulationstest ist nach weiteren 14 Tagen zu wiederholen. Fällt das Ergebnis wieder negativ (keine Stimulation) aus, ist die Behandlung zu unterbrechen, bis klinische Symptome des Hyperadrenokortizismus wieder auftreten. Der ACTH-Stimulationstest ist einen Monat nach Wiederaufnahme der Behandlung zu wiederholen.
Die Hunde sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen erhalten, um das Auftreten von einer primären Lebererkrankung, einer Niereninsuffizienz und einem Diabetes mellitus rechtzeitig zu erkennen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung
Die Kapseln nicht teilen und nicht öffnen.

10. Wartezeiten
Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
Die Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem

Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln
Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen
20 mg: V7017010.00.00
30 mg: 400884.00.00
60 mg: 400884.01.00
120 mg: 400884.02.00

Umkarton mit 30 Kapseln.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben
Zulassungsinhaber:
Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6-8, 88326 Aulendorf, Deutschland, Tel 0049-(0)7525-205-0

Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6-8, 88326 Aulendorf, Deutschland

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig