PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Vetoryl 20 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene: Trilostano 20 mg

Comprimido masticable de 7 mm aromatizado de color marrón claro con manchas marrones, redondo y convexo, con una ranura en forma de cruz en un lado.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento del hiperadrenocorticismo hipofisario-dependiente y suprarrenal-dependiente (enfermedad y síndrome de Cushing).

5. Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan enfermedad hepática primaria y/o insuficiencia renal.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en perros que pesen menos de 3 kg.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Un diagnóstico preciso del hiperadrenocorticismo es esencial.
Cuando no exista una respuesta evidente al tratamiento, deberá reevaluarse el diagnóstico. Podría ser necesario aumentar la dosis.
Los veterinarios deben ser conscientes de que los perros con hiperadrenocorticismo tienen un mayor riesgo de pancreatitis. Este riesgo podría no disminuir tras el tratamiento con trilostano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Dado que la mayoría de los casos de hiperadrenocorticismo se diagnostican en perros de entre 10 y 15 años de edad, es frecuente la presencia de otros procesos patológicos. Es especialmente importante detectar los casos de enfermedad hepática primaria e insuficiencia renal, ya que el medicamento veterinario está contraindicado en estos casos.
Debe llevarse a cabo un estrecho seguimiento durante el tratamiento. Debe prestarse especial atención a las enzimas hepáticas, los electrolitos, la urea y la creatinina.
La presencia conjunta de diabetes mellitus e hiperadrenocorticismo requiere un seguimiento específico. Si se ha tratado previamente a un perro con mitotano, su función suprarrenal se habrá reducido. La experiencia indica que debe transcurrir un intervalo de al menos un mes entre el cese del mitotano y la introducción del trilostano. Se aconseja una estrecha vigilancia de la función suprarrenal, ya que los perros podrían ser más susceptibles a los efectos del trilostano.
El medicamento veterinario debe utilizarse con extrema precaución en perros con anemia preexistente, ya que podrían producirse reducciones adicionales del volumen celular y de la hemoglobina. Se debe controlar

a los perros a intervalos regulares para detectar enfermedad hepática primaria, enfermedad renal y diabetes mellitus. Los comprimidos están aromatizados. Para evitar la ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
El trilostano puede disminuir la síntesis de testosterona y tiene propiedades antiprogesterona. Las mujeres embarazadas o con intención de quedarse embarazadas deben evitar manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos después del uso. Las personas con hipersensibilidad conocida al trilostano o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Para evitar que los niños tengan acceso a los comprimidos, los blísteres usados deben guardarse en el envase original fuera de la vista y del alcance de los niños.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La ingestión accidental puede provocar acontecimientos adversos como vómitos y diarrea.

Gestación y lactancia:
No usar en perras gestantes o lactantes.

Fertilidad:
No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No se ha estudiado específicamente la posibilidad de interacciones con otros medicamentos. Dado que el hiperadrenocorticismo tiende a producirse en perros de edad avanzada, muchos recibirán medicación simultánea. No se han observado interacciones en los estudios clínicos.
Debe tenerse en cuenta el riesgo de hiperpotasemia si se utiliza trilostano junto con diuréticos ahorradores de potasio o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE). El uso simultáneo de estos fármacos debe ser objeto de un análisis de riesgos y beneficios por parte del veterinario, ya que se han notificado casos de muerte (incluida muerte súbita) en perros tratados simultáneamente con trilostano y un inhibidor de ACE.

Sobredosificación:
Si se administra una sobredosis del producto, consulte inmediatamente a su veterinario.
La sobredosis puede provocar signos de hipoadrenocorticismo (letargo, anorexia, vómitos, diarrea, signos cardiovasculares, colapso). No hubo mortalidad tras la administración crónica de 32 mg/kg a perros sanos; sin embargo, cabe esperar mortalidad si se administran dosis más altas a perros con hiperadrenocorticismo.
No existe un antídoto específico para el trilostano. Debe retirarse el tratamiento y, en función de los signos clínicos, podría estar indicada la terapia de apoyo, incluidos los corticosteroides, la corrección de los desequilibrios electrolíticos y la fluidoterapia.
En casos de sobredosis aguda, puede ser beneficiosa la inducción de la emesis seguida de la administración de carbón activado.
La insuficiencia corticosuprarrenal iatrogénica suele revertir rápidamente tras el cese del tratamiento. Sin embargo, en un pequeño porcentaje de perros, los efectos pueden ser prolongados. Tras la suspensión del tratamiento con trilostano durante una semana, debe reanudarse el tratamiento con una dosis reducida.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Letargo[a,b], anorexia[a,b], vómitos[a,b], diarrea[a,b]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipoadrenocorticismo[c], hipersalivación[d], hinchazón[d], ataxia[d], temblor muscular[d], trastornos cutáneos[d], insuficiencia renal[e], artritis[e], debilidad[a,b]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Necrosis suprarrenal[f], muerte súbita

[a] Asociado con hipoadrenocorticismo iatrogénico, particularmente si el seguimiento no es adecuado (ver sección "Posología para cada especie, modo y vías de administración"); generalmente reversible en un periodo variable tras la retirada del tratamiento.
[b] Se ha observado en perros tratados con trilostano en ausencia de evidencia de hipoadrenocorticismo.
[c] Incluida la crisis addisoniana aguda (colapso) (ver sección "Advertencias especiales").
[d] Leve.
[e] Desenmascarado por el tratamiento con el producto debido a una reducción de los niveles endógenos de corticosteroides.
[f] Podría provocar hipoadrenocorticismo.

El síndrome de abstinencia de corticosteroides o la hipocortisolemia deben distinguirse del hipoadrenocorticismo mediante la evaluación de los electrolitos séricos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET
https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.
La dosis inicial para el tratamiento es de aproximadamente 2 mg/kg.
Administrar una vez al día, con comida.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.
El veterinario ajustará la dosis en función de la respuesta individual, determinada por el seguimiento (véase más adelante). Si es necesario aumentar la dosis, utilizar la concentración y la parte del comprimido adecuadas para aumentar lentamente la dosis diaria. Una amplia gama de comprimidos divisibles permite una dosificación óptima para cada perro. Administrar la dosis más baja necesaria para controlar los signos clínicos.

En última instancia, si los síntomas no se controlan adecuadamente durante un período completo de 24 horas entre dosis, considerar la posibilidad de aumentar la dosis diaria total hasta un 50 % y dividirla a partes iguales entre las dosis de la mañana y de la noche.

Un pequeño número de animales podría requerir dosis significativamente superiores a 10 mg por kg de peso corporal al día. En estas situaciones, debe aplicarse un seguimiento adicional adecuado.

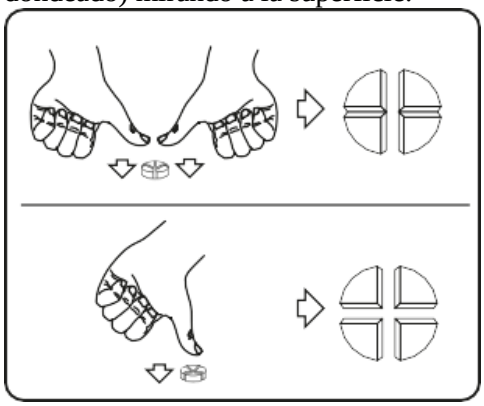
Puede ser necesario un ajuste de la dosis si el perro pasa de Vetoryl cápsulas duras a Vetoryl comprimidos masticables, o viceversa, ya que no puede garantizarse una intercambiabilidad estricta entre ambos productos.

Seguimiento:
Deben tomarse muestras bioquímicas (incluidos electrolitos) y una prueba de estimulación con hormona adrenocorticotrófica (ACTH) antes del tratamiento tras el diagnóstico inicial, y después a los 10 días, a las 4 semanas, a las 12 semanas y, posteriormente, cada 3 meses, para el seguimiento a intervalos regulares, después de cada ajuste de dosis o si se cambia de Vetoryl cápsulas duras a Vetoryl comprimidos masticables o viceversa. Es obligatorio que las pruebas de estimulación con ACTH se realicen 4-6 horas después de la administración de la dosis para permitir una interpretación precisa de los resultados. Es preferible administrar la dosis por la mañana, ya que esto permitirá a su veterinario realizar pruebas de control 4-6 horas después de la administración de la dosis. También debe realizarse una evaluación periódica de la evolución clínica de la enfermedad en cada uno de los momentos mencionados.

En caso de una prueba de estimulación con ACTH no estimulante durante el seguimiento, el tratamiento debe interrumpirse durante 7 días y reiniciarse con una dosis inferior. Repetir la prueba de estimulación con ACTH después de otros 14 días. Si el resultado sigue siendo no estimulante, suspender el tratamiento hasta que reaparezcan los signos clínicos de hiperadrenocorticismo. Repetir la prueba de estimulación con ACTH un mes después de reiniciar el tratamiento.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales para garantizar una dosificación precisa. Colocar el comprimido sobre una superficie lisa, con el lado ranurado hacia arriba y el lado convexo (redondeado) mirando a la superficie.



Dos partes iguales: presionar hacia abajo con los pulgares sobre ambas mitades del comprimido.
Cuatro partes iguales: presionar hacia abajo con un pulgar sobre el centro del comprimido.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Las fracciones de comprimidos deben conservarse en el blíster original y en la caja exterior, y deben utilizarse en la siguiente administración. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4311 ESP

Caja de cartón de 1, 3, 5, 6 o 10 blísteres. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

[Logotipo de la empresa]

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.