PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Vetoryl 30 mg cápsulas duras para perros

2. Composición

Cada cápsula contiene 30 mg de trilostano.
Cápsulas duras de gelatina con un cuerpo de color marfil y una tapa de color negro, con "VETORYL 30 mg" impreso.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento del hiperadrenocorticismo (enfermedad y síndrome de Cushing) de origen pituitario y suprarrenal.

5. Contraindicaciones

No usar en perros con peso inferior a 3 kg.
No usar en animales con enfermedad hepática primaria y/o insuficiencia renal.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Si su perro está siendo tratado con otros medicamentos, comuníquelo a su veterinario antes de comenzar a utilizar el medicamento veterinario.
Consulte a su veterinario si su perro sufre simultáneamente de otras enfermedades, en particular enfermedad hepática, enfermedad renal, anemia o diabetes mellitus.
Si tiene intención de tener crías de su perro o, si tratándose de una perra, está preñada o en lactación, consúltelo al veterinario.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Es esencial un diagnóstico preciso de hiperadrenocorticismo.
Si no se observa respuesta al tratamiento, debe reconsiderarse el diagnóstico. Puede ser necesario un aumento de la dosis.
Los veterinarios deben saber que los perros con hiperadrenocorticismo están en mayor riesgo de pancreatitis. Este riesgo puede no disminuir tras el tratamiento con trilostano.
El medicamento veterinario debe usarse con extrema precaución en perros con anemia preexistente, dado que pueden aparecer disminuciones en el hematocrito y en la hemoglobina. Debe efectuarse una monitorización regular. Dado que la mayoría de los casos de hiperadrenocorticismo se diagnostican en perros con edades de entre 10 y 15 años, la presencia concomitante de otros procesos patológicos es frecuente. En particular, es importante descartar inicialmente la existencia de enfermedad hepática primaria

y de insuficiencia renal, ya que el medicamento veterinario está contraindicado en estos casos.
La presencia concomitante de diabetes mellitus e hiperadrenocorticismo requiere una monitorización específica.
Si un perro ha sido previamente tratado con mitotano, la función suprarrenal estará reducida. La experiencia en la práctica sugiere que debería respetarse un plazo de al menos un mes entre el cese de la administración de mitotano y el inicio del tratamiento con trilostano. Se recomienda una monitorización estricta de la función suprarrenal, ya que estos perros pueden ser más sensibles a los efectos del trilostano.
Durante el tratamiento, debe realizarse un seguimiento estricto. Debe prestarse una especial atención a las enzimas hepáticas, los electrolitos, la urea y la creatinina.

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 estarlo deberían evitar manipular las cápsulas.
Lavarse las manos con agua y jabón tras una exposición accidental y después del uso.
El contenido de las cápsulas puede producir irritación cutánea y ocular y sensibilización. No dividir ni abrir las cápsulas: en caso de apertura accidental de las cápsulas y contacto de los gránulos con los ojos o con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto/la etiqueta.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las personas con hipersensibilidad conocida al trilostano o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Fertilidad:
No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
La posibilidad de interacción con otros medicamentos no ha sido estudiada específicamente. Dado que los casos de hiperadrenocorticismo tienden a ocurrir en perros mayores, muchos estarán recibiendo medicación concomitante. En estudios clínicos no se han observado interacciones.
Debe considerarse el riesgo de aparición de hiperpotasemia cuando el trilostano se usa junto con diuréticos ahorradores de potasio o fármacos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). El uso concomitante de estos fármacos debe someterse a un análisis riesgo-beneficio por parte del veterinario, puesto que se han reportado algunos casos de muerte (incluida muerte súbita) en perros tratados concurrentemente con trilostano y un inhibidor de la ECA.

Sobredosificación:
La sobredosificación puede causar signos de hipoadrenocorticismo. El tratamiento debe suspenderse y, dependiendo de los síntomas, puede estar indicada terapia de soporte, incluyendo corticoesteroides, corrección de desequilibrios electrolíticos y fluidoterapia.
No hubo mortalidad tras la administración crónica de 32 mg/kg a perros sanos, sin embargo, se reportaron muertes tras la administración repetida de dosis superiores (40-67 mg/kg/día) en perros sanos.
En caso de sobredosis aguda, puede ser beneficiosa la inducción de la emesis seguida de la administración de carbón activo.
Cualquier insuficiencia suprarrenal yatrogénica se resuelve normalmente de forma rápida tras suspender el tratamiento. No obstante, en un pequeño porcentaje de perros, los efectos pueden ser prolongados. Se debe iniciar tratamiento sintomático o terapia de reemplazo adecuada. Tras una semana de interrupción del tratamiento con trilostano, éste debe reinstaurarse a 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):	Letargia[a,b], anorexia (pérdida de apetito)[a,b] vómitos[a,b], diarrea[a,b]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipoadrenocorticismo[c] hipersalivación (aumento de la salivación)[d], distensión abdominal[d] ataxia (descoordinación)[d], temblor muscular[d] trastornos dermatológicos[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] asociados a hipoadrenocorticismo yatrogénico, especialmente si la monitorización no es adecuada; por lo general, reversible en un período variable después de interrumpir el tratamiento.
[b] observados en perros tratados con trilostano en ausencia de evidencia de hipoadrenocorticismo.
[c] incluida crisis addisoniana aguda (colapso).
[d] leves.
[e] desenmascaradas por el tratamiento con el medicamento veterinario debido a una reducción en los niveles endógenos de corticoides.
[f] puede provocar hipoadrenocorticismo.

El síndrome de retirada de corticosteroides o hipocortisolemia debe ser diferenciado del hipoadrenocorticismo mediante la evaluación de electrolitos en suero.

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, en base a las combinaciones disponibles de tamaños de cápsulas. Administrar una vez al día, junto con comida.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.
Ajustar la dosis que le corresponde a cada animal, basándose en la vigilancia del mismo (ver a continuación). Si fuera necesario aumentar la dosis, combine los tamaños de las cápsulas para incrementar paulatinamente la dosis diaria única. Los distintos tamaños de las cápsulas permiten administrar la dosis óptima a cada perro. Administre la dosis más baja necesaria para controlar los síntomas clínicos.
Finalmente, si no se controlan bien los síntomas durante el periodo de 24 horas entre dosis, considere aumentar la dosis total diaria hasta un 50 % y divida las tomas en dosis iguales entre la mañana y la noche.
Un pequeño número de animales puede requerir dosis bastante superiores a 10 mg/kg/día. En estas situaciones, debe efectuarse una monitorización adicional apropiada.

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 medicamentos veterinarios, ya que algunos perros pueden responder de manera diferente al cambio de forma farmacéutica.

Monitorización**:**
Deben obtenerse muestras para análisis bioquímicos (incluyendo electrolitos) y realizarse pruebas de estimulación con ACTH antes de iniciar el tratamiento y después, a los 10 días, las 4 semanas y las 12 semanas de éste y, más tarde, cada tres meses, tanto después del diagnóstico inicial como tras los ajustes de la dosis. Es obligatorio realizar pruebas de estimulación con ACTH a las 4-6 horas de la administración para poder interpretar los resultados adecuadamente. Es preferible la administración por la mañana, ya que ello permitirá al veterinario realizar pruebas de monitorización entre 4 y 6 horas después de administrada la dosis. También debe efectuarse una evaluación periódica del progreso clínico de la enfermedad a cada uno de los tiempos mencionados.

En el caso de obtener un test de estimulación de ACTH con resultado no estimulante durante la monitorización, el tratamiento debe suspenderse durante 7 días y reiniciarse a una dosis menor. Debe repetirse el test de estimulación de ACTH transcurridos otros 14 días. Si el resultado es todavía no estimulante, suspender el tratamiento hasta que reaparezcan los signos de hiperadrenocorticismo. Repetir el test de estimulación de ACTH un mes tras la reanudación del tratamiento.

Debe efectuarse una monitorización periódica de los animales a fin de detectar la posible presencia de enfermedad hepática primaria, enfermedad renal y diabetes mellitus.

9. Instrucciones para una correcta administración

No dividir ni abrir las cápsulas.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar las tiras de blísteres en el embalaje exterior.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja de cartón después de Exp.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

1683 ESP

Caja de cartón con 30 cápsulas.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croacia

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

España
Tel: +34 93 544 85 07

17. Información adicional