RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetoryl 20 mg capsulas duras para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Principio activo:
Trilostano 20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro (amarillo) (E172)
Óxido de hierro (negro) (E172)
Almidón de maíz
Lactosa monohidrato
Estearato de magnesio
Gelatina

Cápsulas duras de gelatina con un cuerpo de color marfil y una tapa de color negro, con "VETORYL 20 mg" impreso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Un diagnóstico preciso de hiperadrenocorticismo es esencial.

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
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.
En consecuencia, durante el tratamiento, debe realizarse un seguimiento estricto. Debe prestarse una especial atención a las enzimas hepáticas, los electrolitos, la urea y la creatinina.
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.
El medicamento veterinario debe usarse con extrema precaución en perros con anemia preexistente, dado que pueden ocurrir disminuciones en el hematocrito y en la hemoglobina. Debe efectuarse un seguimiento regular.

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.
Las personas con hipersensibilidad conocida al trilostano o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Letargia[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], distensión abdominal[d] ataxia[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 (ver la sección 3.9); 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) (ver la sección 3.10).
[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 medinate la evaluación de electrolitos en suero.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Fertilidad:
No usar en animales reproductores.

3.8 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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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.

3.9 Posología 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, con alimento.
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.
No dividir ni abrir las cápsulas.
Un pequeño número de animales pueden 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación puede causar signos de hipoadrenocorticismo (letargia, anorexia, vómitos, diarrea, signos cardiovasculares, colapso). 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.

No existe un antídoto específico para el trilostano. El tratamiento debe suspenderse y, dependiendo de los síntomas, puede estar indicada terapia de soporte, incluyendo corticoesteroides, corrección de desequilibrios electrolíticos y fluidoterapia.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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. Tras una semana de interrupción del tratamiento con trilostano, éste debe reinstaurarse a una dosis reducida.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QH02CA01.

4.2 Farmacodinamia

El trilostano inhibe selectiva y reversiblemente el sistema enzimático 3-beta-hidroxiesteroide isomerasa, bloqueando la producción de cortisol, corticosterona y aldosterona. En el tratamiento del hiperadrenocorticismo, reduce la producción de glucocorticoides y mineralocorticoides en la corteza suprarrenal. Por tanto, las concentraciones circulantes de estos esteroides disminuyen. El trilostano también antagoniza la actividad de la hormona adrenocorticotropa (ACTH) exógena. No tiene efecto directo sobre el sistema nervioso central ni el sistema cardiovascular.

4.3 Farmacocinética

Los datos farmacocinéticos en perros han demostrado una gran variabilidad interindividual. En un estudio de farmacocinética en perros Beagle de laboratorio que recibieron una dosis única de Vetoryl 60 mg cápsulas duras, se obtuvo una AUC de 52 a 281 microgramos x minuto/ml en perros con acceso a comida y de 16 a 175 microgramos x minuto/ml en perros en ayunas. Generalmente, el trilostano se elimina rápidamente del plasma, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre las 0,5 y 2,5 horas, y retornando prácticamente a los valores iniciales entre las 6 y las 12 horas tras la administración. El metabolito activo principal del trilostano, cetotrilostano, sigue un patrón similar. Además, no se evidenció que el trilostano o sus metabolitos se acumulasen con el tiempo. Un estudio de biodisponibilidad oral en perros demostró que el trilostano se absorbe en mayor medida cuando se administra junto con alimento.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Conservar las tiras de blíster en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de PVC/PVdC/lámina de aluminio en una caja de cartón. Cada blíster contiene 10 cápsulas. Formato: 30 cápsulas.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4363 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/2024

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios