PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Trilotab 10 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:
Principio activo:
Trilostano 10 mg

Comprimido redondo y convexo, de color blanquecino a marrón claro con puntos marrones, con línea de rotura en forma de cruz en uno de los lados. Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento del hiperadrenocorticismo (enfermedad y síndrome de Cushing) de origen pituitario o suprarrenal en perros.

5. Contraindicaciones

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

Es esencial un diagnóstico preciso de hiperadrenocorticismo.
Si no se observa respuesta aparente 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.

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.
Durante el tratamiento, debe realizarse un seguimiento estricto. Debe prestarse una especial atención a las enzimas hepáticas, los electrolitos, la urea y a 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 se habrá reduci-

do. La experiencia en la práctica sugiere que debería respetarse un plazo mínimo 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 debe usarse con extremada precaución en perros con anemia preexistente, dado que pueden darse disminuciones en el PCV (hematocrito) y en la hemoglobina. Debe efectuarse un seguimiento regular.
Los comprimidos tienen sabor. Conserve los comprimidos fuera del alcance de los animales para evitar la ingestión accidental.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La ingestión accidental del medicamento puede causar efectos gastrointestinales, como náuseas y vómitos.
Evite el contacto de las manos con la boca. Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, las partes sin utilizar de los comprimidos deben guardarse de nuevo en el blíster y la caja y mantenerse fuera del alcance de los niños. Los comprimidos usados parcialmente deberán utilizarse en la siguiente dosis.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta /la caja.
Lávese las manos con agua y jabón después del uso.

El trilostano puede disminuir la síntesis de testosterona y tiene propiedades antiprogesterónicas.
Las mujeres embarazadas o con intención de quedarse embarazadas deberían evitar manipular el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación cutánea y ocular. En caso de contacto del medicamento veterinario con los ojos o la piel, lávelos con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico.

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad Las personas con hipersensibilidad conocida al trilostano deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si desarrolla síntomas alérgicos como erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios u ojos tras la exposición al medicamento veterinario, acuda al médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

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 de edad avanzada, muchos estarán recibiendo medicación concomitante. En estudios clínicos no se han observado interacciones.
Debe considerarse el riesgo de aparición de hiperpotasemia si el trilostano se usa junto con diuréticos ahorradores de potasio o fármacos inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina). 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:

Letargo, anorexia, vómitos, diarrea, signos cardiovasculares y colapso son posibles signos de hipoadrenocorticismo, y podrían indicar una sobredosis. Los animales que padezcan hiperadrenocorticismo pueden morir en caso de ser tratados con dosis superiores a 36 mg de trilostano /kg. Consulte a su veterinario si sospecha una sobredosis.
No existe un antídoto específico para el trilostano. En caso de sobredosis, el tratamiento debe suspenderse y, dependiendo de los signos clínicos, puede estar indicada la terapia de soporte, incluyendo corticoesteroides, corrección de desequilibrios electrolíticos y fluidoterapia.
En caso de sobredosis aguda, puede ser beneficiosa la inducción de la emesis seguida de la administración de carbón activo.
En caso de que una sobredosis cause (signos de) hipoadrenocorticismo, los síntomas suelen revertir rápidamente tras la interrupción del tratamiento. No obstante, en un pequeño porcentaje de perros, los efectos pueden ser prolongados. Tras una semana de interrupción del tratamiento con trilostano, este debe reanudarse a una dosis más reducida.

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

Incompatibilidades principales:
No procede.

7. Acontecimientos adversos

Especies de destino: Perros.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Ataxia, temblor muscular Hipersalivación, Hinchazón Reacción cutánea generalizada
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Trastornos de las glándulas suprarrenales, hipoadrenocorticismo[1,2] y enfermedad de Addison[3] Muerte súbita Letargo[4], Anorexia[4] Vómitos[4], Diarrea[4]

[1]: Signos asociados con hipoadrenocorticismo iatrogénico, incluyendo debilidad, letargo, anorexia, vómitos y diarrea (particularmente si la monitorización no es adecuada, ver la sección "Posología para cada especie, modo y vías de administración". Estos signos son normalmente reversibles dentro de un periodo variable tras la retirada del tratamiento).
[2]: resultado posible de necrosis suprarrenal
[3]: Crisis Addisoniana aguda (colapso) (ver sobredosificación en la sección "Advertencias especiales").
[4]: en ausencia de evidencia de hipoadrenocorticismo.

El síndrome de retirada de corticosteroides o hipocortisolemia debe ser diferenciado del hipoadrenocorticismo por evaluación de electrolitos en sueros.
Puede desenmascararse una disfunción renal subclínica tras el tratamiento con el medicamento veterinario.
El tratamiento puede desenmascarar artritis debida a una reducción en los niveles de corticosteroides endógenos.

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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://www.sinaem.aemps.es/FVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

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

Vía oral.
Administrar una vez al día, junto con la comida.

La dosis inicial para el tratamiento es de aproximadamente 2 mg de trilostano/kg de peso corporal, en función de las combinaciones disponibles de tamaños de comprimidos (divididos). Por tanto, esta dosis de comprimido no es apta para perros con un peso inferior a 1,25 kg.
El veterinario deberá calcular la dosis de conformidad con la respuesta individual, determinada por la monitorización (ver más adelante). Si fuera necesario aumentar la dosis, combine los tamaños de los comprimidos (divididos) para incrementar paulatinamente la dosis diaria única. Un amplio abanico de distintos tamaños de comprimidos fraccionables permite administrar la dosis óptima a cada perro. El veterinario deberá recetar la dosis más baja necesaria para vigilar los síntomas clínicos.
Finalmente, si no se controlan bien los síntomas durante un periodo de 24 horas entre dosis, el veterinario deberá considerar aumentar la dosis total diaria hasta un 50 % y dividirla entre tomas iguales en la mañana y la noche.
Un reducido número de animales pueden requerir dosis significativamente superiores a 10 mg/kg/día. En estas situaciones, el veterinario que ha recetado el medicamento veterinario deberá implementar una monitorización adicional apropiada.

Monitorización:
El veterinario deberá obtener muestras para análisis bioquímicos (incluyendo electrolitos) y realizar pruebas de estimulación con ACTH antes de iniciar el tratamiento, y luego a los 10 días, a las 4 semanas y a las 12 semanas y, más tarde, cada 3 meses, tanto después del diagnóstico inicial como tras cada ajuste de la dosis. Es obligatorio realizar pruebas de estimulación con ACTH a las 4 a 6 horas de la administración para poder interpretar los resultados con precisión. Es preferible la administración durante 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 en todos los puntos anteriores mencionados.
En el caso de obtener un test de estimulación de ACTH con resultado no estimulatorio durante la monitorización, el tratamiento debe suspenderse durante 7 días y reiniciarlo a una dosis menor. El veterinario deberá repetir el test de estimulación de ACTH transcurridos otros 14 días. Si el resultado es todavía no estimulatorio, el veterinario debería detener el tratamiento hasta que reaparezcan los signos de hiperadrenocorticismo. El veterinario deberá repetir el test de estimulación de ACTH un mes después de la reanudación del tratamiento.

9. Instrucciones para una correcta administración

No mezclar los comprimidos ni partes de los comprimidos en un cuenco con alimentos granulados.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja/blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Cualquier parte restante de los comprimidos divididos deberá volverse a guardar en el blíster abierto y administrarse en la siguiente toma.

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

4220 ESP

Blísteres de aluminio-PVC/Aluminio/oPA, con 10 comprimidos.

Caja de cartón con 3 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 10 blísteres de 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Virbac España SA
Àngel Guimerà, 179-181
Esplugues de Llobregat
ES-08950 Barcelona
Tel: +34 (93)470 79 40
pharmacovigilance@virbac.com

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