RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Trilotab 30 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:
Principio activo:
Trilostano 30 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Almidón pregelatinizado
Hidroxipropilcelulosa
Sílice coloidal hidratada
Almidón glicolato sódico (Tipo A)
Estearato de magnesio
Sabor a pollo

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. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

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

3.3 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.

3.4 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.

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.
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 reducido. 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

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 3.9 "Posología 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 sección 3.10 "Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos").
[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. 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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

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 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

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.
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 3,75 kg.
Calcule 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. Administre 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, considere 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, debe efectuarse una monitorización adicional apropiada.

Monitorización:
Deben obtenerse muestras para análisis bioquímicos (incluyendo electrolitos) y realizarse 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. Debe repetirse el test de estimulación de ACTH transcurridos otros 14 días. Si el resultado es todavía no estimulatorio, se debe detener el tratamiento hasta que reaparezcan los signos de hiperadrenocorticismo. Repetir el test de estimulación de ACTH un mes después de 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 (letargo, anorexia, vómitos, diarrea, signos cardiovasculares, colapso). No hubo mortalidad tras la administración crónica a 36 mg de trilostano/kg en perros sanos, sin embargo, se pueden esperar muertes si se administran dosis superiores en perros con hiperadrenocorticismo.
No existe un antídoto específico para el trilostano. 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.
Cualquier insuficiencia suprarrenal iatrógena 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, este debe reanudarse a una dosis más reducida.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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 así la producción de cortisol, corticosterona y aldosterona.
Reduce la producción de glucocorticoides y los 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 efectos directos sobre el sistema nervioso central ni el sistema cardiovascular.

4.3 Farmacocinética

Los datos farmacocinéticos en perros demostraron una gran variabilidad interindividual.
Tras una dosis oral única de 6,7 mg/kg de peso corporal en beagles de laboratorio alimentados, el ABC es de unos 5400 ng.h/ml. En general, el trilostano se elimina rápidamente del plasma, con concentraciones plasmáticas que alcanzan un máximo a los 45 minutos con una Cmáx de unos 5100 ng/ml y son inferiores a 20 ng/ml (el límite de cuantificación) entre 6 y 12 horas después de la administración.
Un estudio de biodisponibilidad oral en perros demostró que el trilostano se absorbió en mayor medida cuando fue administrado junto con alimento.
El metabolito activo principal del trilostano, ketotrilostano, sigue un patrón similar. Además, no se evidenció que el trilostano o sus metabolitos se acumulasen con el tiempo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 22 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Cualquier parte restante de los comprimidos divididos deberá volverse a guardar en el blíster abierto y administrarse en la siguiente toma.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de aluminio-PVC/Aluminio/oPA, con 10 comprimidos.
Caja de cartón con 30 o 100 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4221 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

08/2023

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).