

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Trilotab 30 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Trilostan 30 mg

Cremerfarbene bis hellbraune, runde und konvexe Tablette mit braunen Flecken mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung eines hypophysären oder adrenalen Hyperadrenokortizismus (Morbus Cushing und Cushing-Syndrom) bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einer primären Lebererkrankung und/oder einer Niereninsuffizienz. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Bei Hyperadrenokortizismus ist eine exakte Diagnose notwendig.

Wenn die Behandlung keine offenkundige klinische Wirkung erzielt, ist die Diagnose zu überprüfen.

In solchen Fällen kann eine Erhöhung der Dosis angezeigt sein.

Tierärzte sollten sich bewusst sein, dass Hunde mit Hyperadrenokortizismus ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis haben. Das Risiko verringert sich nicht durch die Behandlung mit Trilostan.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Mehrzahl der Fälle von Hyperadrenokortizismus wird bei Hunden im Alter von 10-15 Jahren diagnostiziert. Oft sind bei Tieren dieses Alters bereits andere pathologische Veränderungen manifest. Besonders wichtig ist es, eine primäre Erkrankung der Leber und eine Niereninsuffizienz auszuschließen, da das Tierarzneimittel in diesen Fällen kontraindiziert ist.

Während der Behandlung ist eine kontinuierliche engmaschige Überwachung angezeigt. Insbesondere sind die Leberenzyme, Elektrolyte, Harnstoff und Kreatinin regelmäßig zu kontrollieren.

Das gleichzeitige Auftreten von Diabetes mellitus und Hyperadrenokortizismus erfordert spezifische Kontrolluntersuchungen. Vorausgegangene Behandlungen mit Mitotan können die Funktion der Nebennieren bereits eingeschränkt haben. Aufgrund klinischer Erfahrungen wird empfohlen, zwischen dem Absetzen von Mitotan und der Gabe von Trilostan mindestens einen Monat zu warten. Eine

genaue Überwachung der Nebennierenfunktion ist angezeigt, da diese Hunde auf die Gabe von Trilostan empfindlicher reagieren können.

Bei anämischen Hunden muss das Tierarzneimittel mit größter Vorsicht gegeben werden, da ein weiterer Abfall des Hämatokrits und Hämoglobins auftreten kann. Diese Parameter sollten regelmäßig kontrolliert werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um versehentliches Aufnehmen zu vermeiden, sind die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine unbeabsichtigte Einnahme des Tierarzneimittels kann gastrointestinale Wirkungen wie Übelkeit und Erbrechen hervorrufen.

Vermeiden Sie den Kontakt zwischen Hand und Mund. Um eine unbeabsichtigte Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht verbrauchte Tablettenteile wieder in die Blisterpackung und den Karton gelegt und sorgfältig von Kindern ferngehalten werden. Nicht verbrauchte Tablettenteile sollten zum Zeitpunkt der nächsten Einnahme verwendet werden. Ziehen Sie im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder den Karton.

Nach Gebrauch Hände mit Wasser und Seife waschen.

Trilostan kann die Testosteronsynthese reduzieren und besitzt Anti-Progesteron-Eigenschaften. Frauen, die schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Nach Kontakt des Tierarzneimittels mit Augen oder Haut mit reichlich Wasser abwaschen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Trilostan sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Falls Sie allergische Symptome entwickeln, wie zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen, nachdem das Tierarzneimittel angewandt wurde, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurde nicht speziell untersucht. Da Hyperadrenokortizismus tendenziell bei älteren Hunden auftritt, werden viele Hunde gleichzeitig noch andere Tierarzneimittel erhalten. In klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika oder ACE-Hemmern ist das Risiko einer Hyperkaliämie zu beachten. Die gleichzeitige Anwendung dieser Tierarzneimittel sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da einige wenige Berichte über Todesfälle (einschließlich plötzlicher Todesfälle) bei Hunden vorliegen, die gleichzeitig mit Trilostan und einem ACE-Hemmer behandelt wurden.

Überdosierung:

Lethargie, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, kardiovaskuläre Symptome und Kollaps sind mögliche Anzeichen eines Hypoadrenokortizismus und können auf eine Überdosierung hinweisen. Tiere, die an Hyperadrenokortizismus leiden, könnten sterben, wenn sie mit Dosen über 36 mg Trilostan/kg behandelt werden. Bei Verdacht auf eine Überdosierung wenden Sie sich an Ihren Tierarzt.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für Trilostan. Die Behandlung sollte abgebrochen und eine unterstützende symptomatische Therapie mit Gabe von Kortikosteroiden und Korrektur des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes eingeleitet werden.

Im Falle einer akuten Überdosierung kann das Herbeiführen von Erbrechen mit nachfolgender Gabe von Aktivkohle nützlich sein.

Falls eine Überdosierung (Anzeichen eines) Hypoadrenokortizismus verursacht, bilden sich die Symptome nach Beendigung der Behandlung in der Regel schnell zurück. In Einzelfällen können die Wirkungen jedoch länger anhalten. Nach einem einwöchigen Absetzen der Trilostan-Behandlung sollte die Behandlung mit einer reduzierten Dosis wiederaufgenommen werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Hund.

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Ataxie, Muskelzittern Hypersalivation, Blähungen Generalisierte Hautreaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)	Nebennierenerkrankungen, Hypoadrenokortizismus ^{1,2} und Addison-Krankheit ³ plötzlicher Tod Lethargie ⁴ , Anorexie ⁴ Erbrechen ⁴ , Durchfall ⁴

¹: Symptome in Verbindung mit iatrogenem Hypoadrenokortizismus, einschließlich Schwäche, Lethargie, Anorexie, Erbrechen und Durchfall (insbesondere bei unzureichender Überwachung, siehe Abschnitt 3.9 "Art der Anwendung und Dosierung". Die Symptome sind im Allgemeinen innerhalb eines unterschiedlich langen Zeitraums nach Beendigung der Behandlung reversibel.)

²: mögliche Folge einer Nebennierennekrose

³: Akute Addison-Krise (Kollaps) (siehe Abschnitt 3.10 "Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)").

⁴: auch ohne Vorliegen eines Hypoadrenokortizismus

Ein Steroidentzugssyndrom oder eine Hypokortisolämie sollten anhand der Serumelektrolytwerte von einem Hypoadrenokortizismus abgegrenzt werden. Eine subklinische Nierenfunktionsstörung kann durch Behandlung mit dem Tierarzneimittel aufgedeckt werden.

Im Verlauf einer Behandlung kann durch Verminderung des endogenen Kortikosteroidspiegels eine bislang unerkannte Arthritis offenkundig werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers

unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Einmal täglich mit Futter verabreichen.

Die Anfangsdosis für die Behandlung beträgt etwa 2 mg Trilostan/kg Körpergewicht, basierend auf den verfügbaren Kombinationen von (geteilten) Tablettengrößen. Daher ist diese Tablettenstärke nicht für Hunde mit einem Gewicht unter 3,75 kg geeignet.

Der Tierarzt sollte die Dosis je nach klinischem Verlauf und Ergebnis der Kontrolluntersuchungen individuell einstellen (siehe unten). Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, erhöhen Sie die tägliche Einmaldosis langsam mittels Kombinationen von (geteilten) Tablettengrößen. Ein breites Spektrum teilbarer Tablettenstärken ermöglicht eine optimale Dosierung für den einzelnen Hund.

Der Tierarzt sollte die niedrigste Dosis verschreiben, die zur Kontrolle der klinischen Anzeichen erforderlich ist. Falls letztendlich die klinischen Symptome innerhalb eines 24-Stunden-Behandlungsintervalls nicht ausreichend kontrolliert werden können, sollte der Tierarzt erwägen die Tagesdosis um bis zu 50 % zu erhöhen und sie auf morgendliche und abendliche Gaben gleichmäßig aufteilen.

In Einzelfällen benötigen Tiere eine Dosis, die 10 mg/kg Körpergewicht deutlich übersteigt. In diesen Fällen sollte der verschreibende Tierarzt entsprechend zusätzliche Kontrolluntersuchung gewährleisten.

Kontrolluntersuchungen:

Nach der Diagnose und nach jeder Dosisänderung sollte der Tierarzt vor Behandlungsbeginn und anschließend nach 10 Tagen, 4 Wochen, 12 Wochen und im Folgenden alle drei Monate Blutproben für die Bestimmung klinisch-chemischer Parameter (einschließlich Elektrolyte) und für einen ACTH-Stimulationstest entnehmen. Es ist zwingend notwendig, den ACTH-Stimulationstests 4 - 6 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels durchzuführen, um eine genaue Interpretation des Ergebnisses zu ermöglichen. Eine morgendliche Gabe ist vorzuziehen, da dies Ihrem Tierarzt ermöglicht, 4 - 6 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels Kontrolltests durchzuführen. Der klinische Krankheitsverlauf sollte ebenfalls an jedem der o.g. Zeitpunkte kontrolliert werden.

Spricht der ACTH-Stimulationstest bei einer Kontrolluntersuchung nicht an, so ist die Behandlung für 7 Tage zu unterbrechen und anschließend mit einer geringeren Dosis erneut zu starten. Der ACTH-Stimulationstest ist nach weiteren 14 Tagen zu wiederholen. Fällt das Ergebnis wieder negativ (keine Stimulation) aus, ist die Behandlung zu unterbrechen, bis klinische Symptome des Hyperadrenokortizismus wieder auftreten. Der Tierarzt sollte den ACTH-Stimulationstest einen Monat nach Wiederaufnahme der Behandlung wiederholen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Mischen Sie Tabletten oder Tablettenteile nicht in einer Schüssel mit pelletiertem Futter.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Übriggebliebene Stücke von geteilten Tabletten sollten wieder zurück in die geöffnete Blisterpackung gelegt und bei der nächsten Anwendung verabreicht werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: V7008596.00.00

AT:

BE:

Aluminium-PVC/Aluminium/oPA-Blisterpackungen mit 10 Tabletten.

Karton mit 3 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten

Karton mit 10 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Virbac Belgium SA
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven/Louvain/Löwen
Tél/Tel: +32 16 38 72 60
pharmacovigilance@virbac.com

Österreich

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel.: +43 (1)218 34 26
pharmacovigilance@virbac.com

Deutschland

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel.: +49 (4531)805 0
pharmacovigilance@virbac.com

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.