



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

[Version 8, 10/2012]

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

CORREO ELECTRONICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetoryl 10 mg Capsulas duras para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 cápsula contiene:

Substancia activa:

Trilostano 10 mg.

Excipientes:

Dióxido de titanio (E171) 0.942 mg

Óxido de hierro amarillo (E172) 0.035 mg

Óxido de hierro negro (E172) 0.532 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Cápsula de cuerpo color marfil y tapa color negro con la concentración impresa en el cuerpo de la cápsula.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especie a la que va destinado el medicamento

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

En el perro: Tratamiento del hiperadrenocorticismo (enfermedad y síndrome de Cushing) de origen pituitario o suprarrenal.

4.3 Contraindicaciones

No debe usarse en animales con enfermedad hepática primaria y/o insuficiencia renal.

No utilizar en perros de menos de 3 kg.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 una monitorización estricta. 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 está reducida. La experiencia en la práctica sugiere que debería respetarse un plazo de 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 extremada precaución en perros con anemia preexistente, dado que pueden ocurrir disminuciones en el PCV (volumen celular sanguíneo total) y en la hemoglobina. Debe efectuarse una monitorización regular.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

El trilostano puede disminuir la síntesis de testosterona, tiene propiedades antiprogestéricas. Las mujeres embarazadas o con intención de estarlo deberían evitar el contacto con 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 de la piel y ocular y sensibilización.

No dividir ni abrir las cápsulas. En caso de una 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, acudir inmediatamente a un médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida al trilostano o a cualquiera de los excipientes deberían evitar el contacto con el medicamento veterinario.

En el caso de ingestión accidental acudir inmediatamente a un médico llevando el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El síndrome de retirada de corticosteroides debe ser diferenciado del hipoadrenocorticismo por evaluación de electrolitos en suero.

Pueden aparecer signos asociados con hipoadrenocorticismo iatrogénico, incluyendo mareos, letargo, anorexia, vómitos y diarreas, particularmente si la monitorización no es adecuada (ver 4.9). Estos signos son normalmente reversibles dentro de un periodo variable tras la retirada del tratamiento. También puede aparecer crisis adisoniana aguda (colapso) (ver 4.10). En perros tratados con trilostano, se ha observado letargo, vómitos, diarrea y anorexia en ausencia de evidencia de hipoadrenocorticismo.

En perros tratados con Vetoryl se han referido casos aislados de necrosis suprarrenal, que puede ocasionar hipoadrenocorticismo.

Puede desenmascarse 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.

Se han recibido un pequeño número de casos de muerte súbita durante el tratamiento.

Otros efectos adversos de carácter leve y presentación infrecuente incluyen ataxia, hipersalivación, hinchazón, temblores musculares y alteraciones en la piel.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No debe usarse en perras durante la gestación o la lactación, ni en animales destinados a la reproducción.

4.8 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 viejos, 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.

4.9 Posología y forma de administración

Se administra por vía oral, una vez al día, junto con la comida.

La dosis inicial para el tratamiento es de aproximadamente 2 mg/Kg, en base a las combinaciones posibles de presentaciones de cápsulas.

Calcule 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 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 divida las tomas 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.

Monitorización:

Deben obtenerse muestras para análisis bioquímicos (incluyendo electrolitos) y realizarse pruebas de estimulación con ACTH antes de iniciar el tratamiento, 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 cada 4 - 6 horas post dosis para poder interpretar los resultados adecuadamente. 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 temporales mencionados.

En el caso de obtener un test de estimulación de ACTH con resultado no estimulador 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 estimulador, detener el tratamiento hasta que remitan los signos de hiperadrenocorticismos. Repetir el test de estimulación de ACTH un mes tras la reanudación del tratamiento.

4.10 Sobre dosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

La sobredosificación puede causar signos de hipoadrenocorticismos (letargia, anorexia, vómitos, diarrea, signos cardiovasculares, colapso). No hubo mortalidad tras la administración crónica a 36 mg/kg en perros sanos, sin embargo pueden ocurrir muertes si se administran dosis superiores en perros con hiperadrenocorticismos.

No existe un antídoto específico para el trilostano. El tratamiento debe suspenderse y dependiendo de los síntomas, 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 yatrógena 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 más reducida.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo de fármacos: Preparaciones antiadrenales
Código ATC Vet: QH02CA01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 hiperadrenocorticismos, 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 adenocorticotropa (ACTH) exógena. No tiene efectos sobre el sistema nervioso central ni el sistema cardiovascular.

5.2 Datos farmacocinéticos

Los datos farmacocinéticos en perros demostraron una gran variabilidad interindividual. En un estudio farmacocinético en perros beagles, la AUC se obtuvo entre 52 y 281 microgramos/ml/min en perros con acceso a comida y entre 16 y 175 microgramos/ml/min en perros en ayunas. Generalmente, el trilostano se elimina rápidamente del plasma, alcanzando la concentración máxima entre las 0,5 a 2,5 horas retornando a los valores iniciales entre las 6 y las 12 horas tras la administración. 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. Un estudio de biodisponibilidad oral en perros demostró que el trilostano se absorbe en mayor medida cuando se administra junto con alimentos.

Se ha demostrado que el trilostano se excreta principalmente en las heces de la rata, indicando la excreción biliar como la mayor ruta de excreción. En el mono, trilostano se excreta en cantidades similares en heces u orina. Los resultados han mostrado que el trilostano se absorbe bien y de forma rápida desde el tracto gastrointestinal tanto en rata como en mono y que se acumula en las glándulas suprarrenales de la rata.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz
Lactosa monohidrato
Estearato magnesio

Cápsula:
Gelatina
Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro amarillo (E172)
Óxido de hierro negro (E172)

Tinta de color gris:
Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro negro (E172)
Goma

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar los blísteres en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

3 blísteres de PVC-PVdc/aluminio con 10 cápsulas cada uno.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Reino Unido

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1813 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/12/2007
Fecha de la última renovación: 19/04/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



17/06/2014

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración por parte de un veterinario o bajo su responsabilidad directa

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO