



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 60 mg capsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Sustancia activa:

Trilostano 60 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio (E171) 1,190 mg

Óxido de hierro amarillo (E172) 0,045 mg

Óxido de hierro negro (E172) 0,672 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perros.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento del hiperadrenocorticismismo (enfermedad y síndrome de Cushing) de origen pituitario o suprarrenal en el perro.

4.3. Contraindicaciones

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

No utilizar en perros de menos de 10 kg.

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

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Previo al tratamiento es esencial un diagnóstico preciso de hiperadrenocorticismismo.

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 no puede 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 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 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 debe usarse con extrema precaución en perros con anemia preexistente, dado que pueden ocurrir disminuciones en el PCV (volumen celular sanguíneo total) y en la hemoglobina. Debe efectuarse un seguimiento regular.

Precauciones específicas que debe tomar 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 cantidad de agua. Si la irritación persiste, acudir inmediatamente a un médico.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

Signos asociados con hipoadrenocorticismo iatrogénico, incluyendo mareos, letargo, anorexia, vómitos y diarreas pueden ocurrir, 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 ocurrir 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 este medicamento se han referido casos aislados de necrosis suprarrenal, que puede ocasionar hipoadrenocorticismo.

Puede desenmascarse una disfunción renal subclínica tras el tratamiento con el medicamento.

El tratamiento puede desenmascarar artritis debida a una reducción en los niveles de corticosteroides endógenos.

Han sido recibidos un pequeño número de casos de muerte súbita durante el tratamiento.

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

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 vía 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 a las 4 – 6 horas de la administración 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. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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 iatrogena 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 Número 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 hiperadrenocorticismo, 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

Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro amarillo (E172)
Óxido de hierro negro (E172)
Almidón de maíz
Lactosa monohidrato
Estearato de magnesio
Gelatina

6.2. Incompatibilidades

No procede.

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 las tiras de blister en el embalaje exterior.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Blister de PVC-PVDC/aluminio conteniendo 10 cápsulas. Cada caja contiene 3 de blister.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1684 ESP

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

18/05/2006

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