

**Productinformatie:** Vetoryl® 10 – 30 – 60 – 120 mg harde capsules voor honden

**Samenstelling:** 1 capsule bevat: Werkzaam bestanddeel: Trilostane 10 / 30 / 60 / 120 mg.

**Doeldiersoort:** Hond.

**Indicaties:**

Bij honden: Voor de behandeling van hypofyseafhankelijk en bijnierafhankelijk hyperadrenocorticisme (de ziekte en het syndroom van Cushing).

**Contra-indicaties:**

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een primaire leveraandoening en/of nierinsufficiëntie.

10 / 30 mg: Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 3 kg.

60 mg: Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 10 kg.

120 mg: Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 20 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of de hulpstof.

**Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:**

Een juiste diagnose van hyperadrenocorticisme is essentieel.

Als er geen duidelijke respons is op de behandeling, moet de diagnose opnieuw worden geëvalueerd. Een verhoging van de dosis kan noodzakelijk zijn. Dierenartsen moeten zich ervan bewust zijn dat honden met hyperadrenocorticisme een verhoogd risico lopen op pancreatitis. Dit risico neemt mogelijk niet af na behandeling met trilostane.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:**

Aangezien de meeste gevallen van hyperadrenocorticisme worden gediagnosticeerd bij honden tussen 10 en 15 jaar, zijn vaak ook andere ziektebeelden aanwezig. Het is vooral belangrijk om de patiënten te onderzoeken op primaire leveraandoeningen en nierinsufficiëntie aangezien het middel in die gevallen gecontra-indiceerd is. Tijdens de behandeling moet de situatie nauwlettend gevolgd worden. Er dient speciale aandacht geschonken te worden aan leverenzymen, elektrolyten, ureum en creatinine. De gelijktijdige aanwezigheid van diabetes mellitus en hyperadrenocorticisme vereist specifieke monitoring. Als een hond al eerder behandeld werd met mitotane, zal de bijnierfunctie verminderd zijn. Ervaringen in het veld suggereren dat er een interval van tenminste een maand in acht moet worden genomen tussen het stoppen met mitotane en het starten met trilostane. Een nauwlettende monitoring van de bijnierfunctie wordt aangeraden aangezien honden gevoeliger kunnen zijn voor de effecten van trilostane. Het geneesmiddel moet uiterst voorzichtig worden gebruikt bij honden met een reeds bestaande anemie aangezien een verdere verlaging van de hematocriet en hemoglobine kunnen optreden. Monitoring moet regelmatig gebeuren.

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:**

Trilostane kan de synthese van testosteron verminderen en heeft anti-prostagene eigenschappen. Vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden, moeten het hanteren van de capsules vermijden. Was de handen met zeep en water na accidentele blootstelling en na gebruik. De inhoud van de capsules kan irritatie van de huid en van de ogen en overgevoeligheid veroorzaken. De capsules mogen niet gedeeld of geopend worden: in geval van accidenteel breken van de capsules en van contact van de granules met de ogen of de huid dient er onmiddellijk met veel water te worden gespoeld. Als irritatie blijft bestaan, moet een arts geraadpleegd worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor trilostane of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het middel vermijden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of de omdoos te worden getoond.

**Bijwerkingen:**

Een corticosteroïddervingssyndroom of hypocortisolemie moet onderscheiden worden van hypoadrenocorticisme door een evaluatie van de elektrolyten in het serum. Symptomen geassocieerd met iatrogeen hypoadrenocorticisme, inclusief zwakte, lethargie, anorexia, braken en diarree kunnen zich voordoen, vooral wanneer de monitoring niet adequaat is. De symptomen zijn doorgaans omkeerbaar binnen een wisselende periode na het stopzetten van de behandeling. Een acute crisis van de ziekte van Addison (collaps) kan zich ook voordoen. Lethargie, braken, diarree en anorexia zijn waargenomen bij honden behandeld met trilostane in afwezigheid van aangetoond hypoadrenocorticisme.

Er zijn incidenteel geïsoleerde meldingen geweest van adrenale necrose bij behandelde honden, hetgeen kan resulteren in hypoadrenocorticisme.

Een subklinische renale disfunctie kan onthuld worden door de behandeling met het middel.

De behandeling kan artritis onthullen wegens een daling van de concentraties van endogene corticosteroiden.

Een beperkt aantal gevallen van plotselinge dood tijdens de behandeling zijn gemeld.

Andere lichte, zeldzame bijwerkingen zijn ataxie, hypersalivatie, zwellingen, spiertremor en veranderingen van de huid.

**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:**

Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven of bij fokdieren.

**Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

De mogelijkheid van interacties met andere geneesmiddelen is niet specifiek onderzocht. Aangezien hyperadrenocorticisme doorgaans optreedt bij oudere honden, zullen vele van deze dieren ook gelijktijdig andere medicatie krijgen. In klinische studies werden geen interacties waargenomen. Er moet rekening worden gehouden met het risico op ontwikkeling van hyperkaliëmie als trilostane wordt gebruikt samen met kaliumsparende diuretica of ACE-remmers. Het gelijktijdige gebruik van deze middelen mag alleen overwogen worden na een risico-baten analyse door de dierenarts, aangezien enkele gevallen van fatale afloop werden gemeld (waaronder plotselinge dood) bij honden die gelijktijdig werden behandeld met trilostane en een ACE-remmer.

**Dosering en wijze van toediening:**

Orale toediening eenmaal per dag, samen met voedsel.

De startdosering voor de behandeling is ongeveer 2 mg/kg, afhankelijk van de beschikbare combinaties van capsules.

Bepaal de dosis naargelang de individuele respons zoals vastgesteld door middel van de monitoring (zie hieronder). Indien een dosisverhoging nodig is, gebruik dan combinaties van capsules om de dosis zo geleidelijk mogelijk te verhogen. Een grote keuze aan capsules van verschillende sterktes maakt het mogelijk om een optimale dosering te vinden voor de individuele hond. Dien de laagst mogelijke dosering toe om klinische symptomen onder controle te houden.

In het geval dat symptomen uiteindelijk niet voldoende onder controle kunnen worden gehouden voor een periode van 24 uur tussen 2 dosissen, overweeg dan om de dagelijkse dosis te verhogen met maximaal 50% en om de dosis te verdelen in 2 toedieningen, één 's ochtends en één 's avonds. Verdeel of open de capsules niet.

Een klein aantal dieren kan beduidend hogere doses vereisen dan 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag. In die situaties moet een adequate bijkomende monitoring worden geïmplementeerd.

Monitoring: Monsters moeten afgenomen worden voor biochemische analyse (inclusief elektrolyten) en een ACTH-stimulatietest moet uitgevoerd worden vóór de behandeling en dan na 10 dagen, 4 weken, 12 weken en vervolgens om de 3 maanden, na de initiële diagnose en na elke aanpassing van de dosering. Het is noodzakelijk dat de ACTH-stimulatietesten 4-6 uur na de toediening uitgevoerd worden om een juiste interpretatie van de resultaten mogelijk te maken. Toediening van dosis in de ochtend heeft de voorkeur, omdat dit uw dierenarts, 4 – 6 uur daarna, in staat stelt de monitoringtesten uit te voeren. Op elk van de genoemde tijdstippen moet ook het klinische verloop van de aandoening geëvalueerd worden.

In geval van een niet-gestimuleerde ACTH-stimulatietest tijdens de monitoring moet de behandeling gedurende 7 dagen gestopt worden en vervolgens hervat worden bij een lagere dosering. Herhaal de ACTH-stimulatietest na 14 dagen. Als het resultaat nog steeds op een afwezigheid van stimulatie wijst, stop de behandeling tot opnieuw klinische symptomen van hyperadrenocorticisme optreden. Herhaal de ACTH-stimulatietest een maand na het hervatten van de behandeling.

**Naam van de houder van de vergunning voor het in handel brengen:**

Dechra Limited, Dechra House, Jamage Industrial Estate, Talke Pits, Stoke-on-Trent, Staffordshire, ST7 1XW, Verenigd Koninkrijk.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

10 mg: BE-V301086 – 30 mg: BE-V279246 – 60 mg: BE-V279255 – 120 mg: BE-V279264.

**OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT**

# Pre-Vetoryl-Cortisol: een alternatief monitoringsprotocol





**Pre-Vetoryl-Cortisol: een alternatief monitoringsprotocol**

Ontwikkeld door Ian Ramsey BVSc, PhD, DSAM, Dipl. ECVIM-CA, FHEA, MRCVS, Federico Fracassi DVM, PhD, Dipl. ECVIM-CA, Nadja Sieber-Ruckstuhl PhD, Dr. med. vet, Dipl. ACVIM, Dipl. ECVIM-CA

**Anamnese en lichamelijk onderzoek**

De **belangrijkste factor** bij het bepalen van de optimale dosering van Vetoryl® is het **klinisch beeld van de hond**. Hierbij is de info die de eigenaar kan geven het belangrijkste. Het afnemen van een uitgebreide anamnese is dan ook van cruciaal belang in de verdere opvolging van de patiënt.

Als een eigenaar aangeeft dat de hond ziek is, is het belangrijk meteen een afspraak voor diezelfde dag in te plannen, waarbij naast een uitgebreide anamnese en lichamelijk onderzoek, met behulp van bloedonderzoek (nierwaarden en elektrolyten) en een ACTH-stimulatietest wordt nagegaan of er sprake is van iatrogeen hypoadrenocorticisme (ziekte van Addison).

**Pre-Vetoryl-Cortisol**
**Geschikte honden**

- Eén- of tweemaal daagse behandeling met Vetoryl® in verband met hyperadrenocorticisme (HAC)
- Bijnieraafhankelijke of hypoyse-afhankelijke hyperadrenocorticisme (HAC)
- Klinisch stabiele honden (met of zonder symptomen van HAC)
- Rustige honden

**Ongeschikte honden**

- Agressieve honden
- Gestreste honden (bijv. aanhoudend blaffen)
- Zieke honden

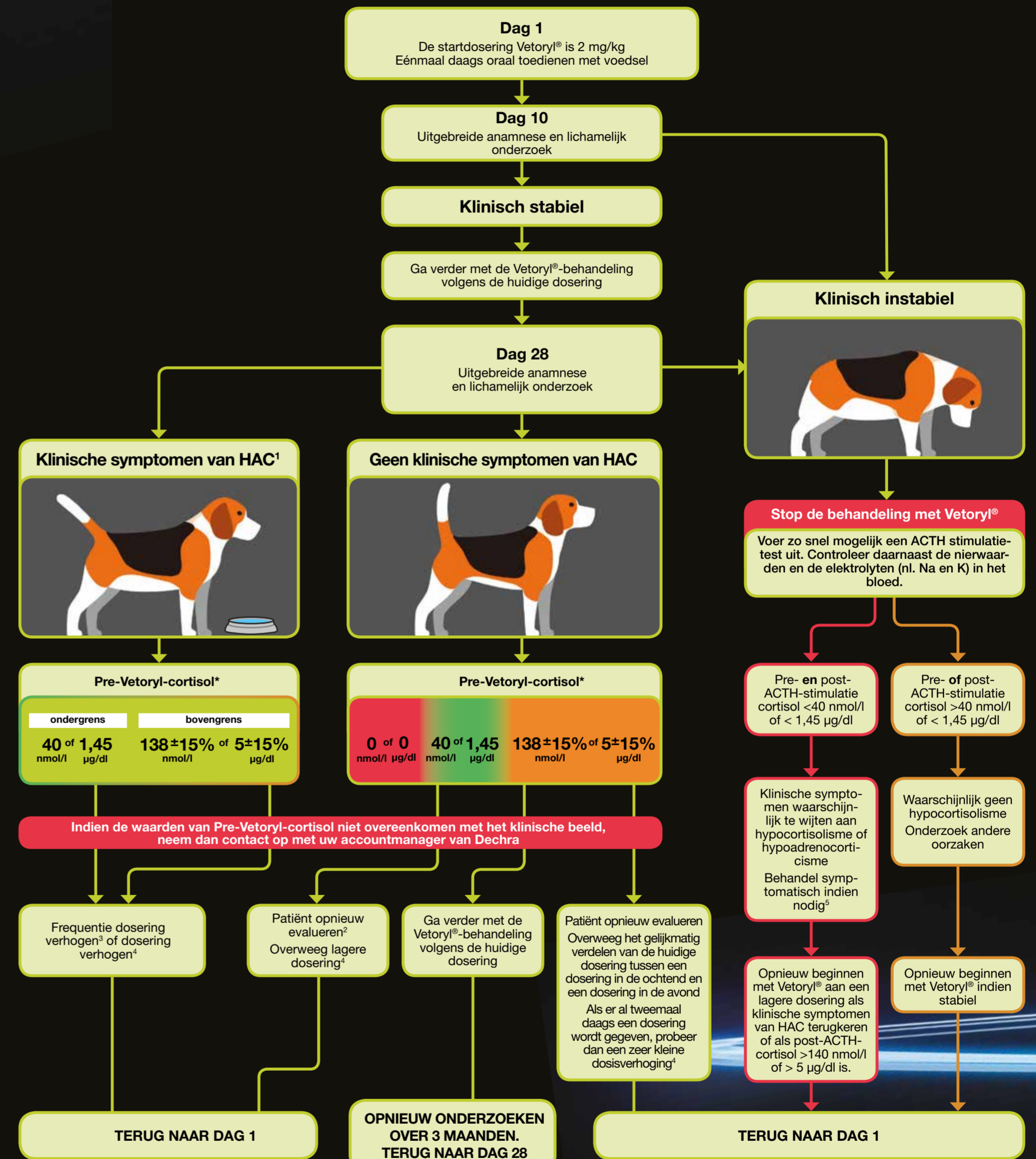
**Afspraak**

- Maak een afspraak net vóórdat de volgende dosis Vetoryl® gegeven moet worden. Bepaal op voorhand met de eigenaars een tijdstip waarop alle controles na aanvang en in de toekomst zullen gebeuren.
- Als de hond normaal de Vetoryl® op een tijdstip krijgt waarop een controle inplannen moeilijk is (bv. 7 uur 's morgens), vraag de eigenaar dan om de medicatie ten minste vanaf de dag ervoor op een geschikt tijdstip te geven (bijv. 9:00 uur).
- Zorg ervoor dat de eigenaar de Vetoryl® nog niet gegeven heeft en dat er die ochtend niets is gebeurd dat stresserend kan zijn voor de hond (bijv. braken, een vechtpartij met een andere hond,...)
- De eigenaar kan meer info over de ziekte van Cushing terugvinden op de website: [www.cushingbijdehond.be](http://www.cushingbijdehond.be). Hij kan hier een "Quality of life" vragenlijst downloaden die hij kan invullen en bij de opvolg controle aan de dierenarts kan geven.
- Start met een uitgebreide anamnese en lichamelijk onderzoek, waarbij je extra aandacht hebt voor symptomen die kunnen wijzen op HAC.

**Bloed afnemen**

- Neem direct na het onderzoek en vóór de toediening van Vetoryl® een bloedstaaf af.
- 1 tot 2 ml bloed in een heparine- of serumbuisje.
- Het bloed kan worden gecentrifugeerd en het plasma/serum kan tot 1 week koel bewaard worden.
- Serum/plasma naar een extern labo sturen dat deelneemt aan een extern kwaliteitsbewakingsprogramma (zoals het ESVE-programma) en bij voorkeur één dat een Siemens IMMULITE® gebruikt voor de cortisolbepaling.

Voor meer info: <https://www.dechra.be/pre-vetoryl-cortisol>



<sup>1</sup> Polyurie/polydipsie, polyfagie, hiegen en lusteloosheid zouden binnen 1 maand moeten verbeteren of verdwijnen. Het kan 3 tot 6 maanden duren voordat alopecia en een opgezette buik verdwijnen

<sup>2</sup> Beoordeel opnieuw de anamnese en overweeg een ACTH stimulatietest en aanvullend bloedonderzoek. Neem contact op met uw accountmanager van Dechra voor meer informatie

<sup>3</sup> Als de symptomen niet voldoende onder controle gehouden worden gedurende de 24 uur die tussen de doseringen zit, overweeg dan een dosisverhoging van 1mg/kg. Ook kan worden overwogen om de dagelijkse dosering gelijk te verdelen tussen een dosering in de ochtend en een dosering in de avond

<sup>4</sup> Er zijn verschillende capsulesterktes beschikbaar om te komen tot de gewenste dagelijkse eenmalige of tweemaalige dosis

<sup>5</sup> Hydrocortison of dexamethason voor de behandeling van hypoadrenocorticisme, intraveneuze vloeistoftherapie bij dehydratie en hyperkaliëmie

\*Deze waarden zijn gebaseerd op het gebruik van de Siemens IMMULITE 1000/2000-analysers: andere analysers leveren mogelijk andere waarden op; diereartsen dienen bij twijfel contact op te nemen met hun labo