

## **Vetoryl 5 mg**

Reg. SAGARPA Q-0036-325. Uso Veterinario.

### **Formula:**

Cada cápsula contiene:

Trilostano 5 mg

Excipiente c.b.p. 1 cápsula.

### **Uso:**

Caninos

### **Descripción:**

El Trilostano ( $4\alpha, 5\alpha$ -epoxi- $17\beta$ -hidroxi-3-oxoandrostano-2 $\alpha$ -carbonitrilo) es un análogo de esteroides sintético activo por vía oral que inhibe competitivamente la enzima 3 beta-hidroxiesteroide deshidrogenasa en la corteza suprarrenal, inhibiendo de este modo la conversión la conversión de pregnenolona a progesterona. Mediante el bloqueo queda inhibida la producción de glucocorticoides y en menor medida, la de mineralocorticoides y hormonas sexuales, mientras que los niveles de los precursores de esteroides aumentan.

El Trilostano se absorbe mejor cuando se administra con la comida. En perros sanos, se alcanzan niveles plasmáticos máximos de Trilostano en menos de 1.5 horas, volviendo a los niveles basales dentro de las doce horas, aunque hay grandes variaciones individuales. Ni el Trilostano ni sus metabolitos se acumulan a través del tiempo.

### **Indicaciones:**

El producto está indicado para el tratamiento del hiperadrenocorticismismo (Síndrome de Cushing) de origen pituitario o suprarrenal en el perro.

### **Dosis/Administración:**

Oral, junto con el alimento.

Se administra vía oral, una vez al día, junto con la comida. En los estudios clínicos, fue eficaz una dosis inicial media de 2.2 mg/kg una vez al día. La dosis debe ajustarse en función de la respuesta

individual, determinada mediante el seguimiento del paciente. 4 y 6 horas después de la dosificación, realizando las pruebas bioquímicas en suero (con atención particular a los electrolitos y la función renal y hepática)

Después de 10 - 14 días con la dosis inicial es necesario evaluar el estado clínico del perro y llevar a cabo una prueba de estimulación con ACTH entre

**Precauciones/advertencias:**

El uso de Vetoryl está contraindicado en perros que han demostrado hipersensibilidad a Trilostano.

No utilice Vetoryl en animales con enfermedad hepática primaria o insuficiencia renal.(ver advertencias y precauciones). No utilizar en hembras gestantes. Los estudios realizados con Trilostano en animales de laboratorio han demostrado efectos teratogénicos y pérdida temprana de la gestación.

En perros tratados con trilostano, las reacciones adversas más comunes son apetito reducido, vómito, letargia, depresión, diarrea y debilidad. En ocasiones, reacciones más graves pueden ocurrir, como depresión severa, diarrea hemorrágica, colapso, crisis adisoniana aguda, necrosis o ruptura suprarrenal que puede causar la muerte.

El síndrome de la retirada de corticosteroides debe ser diferenciado del hipoadrenocorticismismo por evaluación de electrolitos en el suero. Síntomas de hipoadrenocorticismismo iatrogénico, incluyendo debilidad, letargia, anorexia, vómito y diarreas pueden ocurrir, particularmente si la monitorización no es adecuada.

Estos síntomas son normalmente reversibles dentro de un periodo variable tras la retirada del tratamiento.

**PRECAUCIONES ESPECÍFICAS PARA PERSONAS QUE ADMINISTREN EL MEDICAMENTO VETERINARIO A LOS ANIMALES**

Mantener fuera del alcance de los niños. VETORYL no es para uso humano. Lávese las manos después de su uso. No abrir y no fraccionar las cápsulas. No debe manipular las cápsulas si está embarazada o si está tratando de concebir. El trilostano se asocia con efectos teratogénicos y pérdida temprana del embarazo en animales de laboratorio. En caso de ingestión accidental/sobredosis, acuda inmediatamente al médico y muéstrale el instructivo.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO:

Dado que la mayoría de los casos de hipoadrenocorticismos se diagnostica en perros con edades de entre 10 y 15 años, la presencia de otros procesos patológicos es frecuente. Debe prestarse una especial atención a las enzimas hepáticas, los electrolitos, la urea y a la creatinina, es importante descartar inicialmente la existencia de enfermedades hepática primaria y de insuficiencia renal, ya que Vetoryl está contraindicado en estos casos, así como en perros con anemia preexistente y diabetes mellitus. Los perros con hiperadrenocorticismos están en mayor riesgo de pancreatitis. Este riesgo puede no disminuir tras el tratamiento con trilostano.

Cuando el paciente haya sido tratado con mitotano debe iniciar el tratamiento con VETORYL por lo menos 30 días después de la última toma. Se recomienda un monitoreo estricto de la función suprarrenal, porque los perros tratados previamente con mitotano pueden ser más sensibles a los efectos de VETORYL.

El uso de VETORYL no afectará al propio tumor adrenal. La adrenalectomía debe ser considerada como una opción para los casos que son buenos candidatos quirúrgicos. El uso seguro de este medicamento no ha sido evaluado en hembras lactantes y perros machos destinados a la reproducción.

La sobredosificación puede causar síntomas de hipoadrenocorticismos. El tratamiento debe suspenderse y dependiendo de los síntomas, puede estar indicada la terapia de soporte, incluyendo corticosteroides, corrección de desequilibrios electrolíticos y fluidoterapia intravenosa.

El hipoadrenocorticismos puede desarrollarse a cualquier dosis de Vetoryl cápsulas. En algunos casos, puede tardar meses para que vuelva la función suprarrenal, y algunos perros nunca recuperan una función suprarrenal adecuada. De todos los perros se debe obtener una historia clínica detallada y deben ser sometidos a un examen físico completo antes de iniciar el tratamiento con VETORYL. Otras condiciones, tales como una enfermedad hepática primaria y / o renal deben considerarse cuando el paciente presenta síntomas de enfermedad además de tener síntomas de hiperadrenocorticismos (por ejemplo: vómito, diarrea, pérdida de apetito, apetito reducido, pérdida de peso y letargia).

Pruebas de laboratorio se deben tomar antes de comenzar el tratamiento con VETORYL para obtener una base de datos hematológicos y bioquímicos séricos, y periódicamente durante la administración de VETORYL. Se debe advertir a los propietarios de los perros de suspender el

tratamiento inmediatamente y contactar a su veterinario si se observan síntomas potenciales de toxicidad del fármaco.

La sobredosificación puede causar síntomas de hipoadrenocorticismos. El tratamiento debe suspenderse y dependiendo de los síntomas, puede estar indicada la terapia de soporte, incluyendo corticoesteroides, corrección de desequilibrios electrolíticos y fluidoterapia intravenosa. Cualquier insuficiencia suprarrenal iatrogénica se resuelve normalmente de forma rápida tras suspender el tratamiento. No obstante, en un pequeño porcentaje de perros, los efectos pueden ser prolongados.

Los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ACE) y VETORYL se deben utilizar con precaución, ya que ambos tienen efectos reductores de la aldosterona, que pueden sumarse, mermando la capacidad del paciente para mantener los electrolitos normales, el volumen sanguíneo y la perfusión renal. Los diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, espironolactona) no deben ser utilizados con VETORYL ya que ambos fármacos tienen el potencial de inhibir la aldosterona, lo que aumenta la probabilidad de hiperpotasemia.

Los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ACE) y VETORYL se deben utilizar con precaución, ya que ambos tienen efectos reductores de la aldosterona, que pueden sumarse, mermando la capacidad del paciente para mantener los electrolitos normales, el volumen sanguíneo y la perfusión renal. Los diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, espironolactona) no deben ser utilizados con VETORYL ya que ambos fármacos tienen el potencial de inhibir la aldosterona, lo que aumenta la probabilidad de hiperpotasemia.

Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

**Almacenamiento:**

No almacenar a una temperatura superior a 30°C.

**Presentación:**

Blísteres de aluminio, caja con 30 cápsulas.