

FICHA TÉCNICA		
1	DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO	VETORYL 5 mg
2	COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA	
2.1	FÓRMULA Y EXCIPIENTES	Cada cápsula contiene: Trilostano 5 mg Excipiente c.b.p. 1 cápsula
3	FORMA FARMACÉUTICA	Cápsulas
4	PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y FARMACOCINÉTICAS	El Trilostano (4 α , 5 α -epoxi-17 β -hidroxi-3-oxoandrostane-2 α -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 de pregnenolona a progesterona. Mediante este 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.
5	DATOS CLÍNICOS:	
5.1	ESPECIES	Caninos.
5.2	INDICACIONES	El producto está indicado para el tratamiento del hiperadrenocorticismio (Síndrome de Cushing) de origen pituitario o suprarrenal en el perro.
5.3	CONTRAINDICACIONES	El uso de Vetoryl está contraindicado en perros que han demostrado hipersensibilidad al 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.
5.4	REACCIONES ADVERSAS	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 hipoadrenocorticismo por evaluación de electrolitos en el suero. Signos de hipoadrenocorticismo iatrogénico, incluyendo debilidad, letargia, anorexia, vómito y diarreas pueden ocurrir, particularmente si la monitorización no es adecuada. Estos signos son normalmente reversibles dentro de un periodo variable tras la retirada del tratamiento.
5.5	PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO	<p>Precauciones específicas para personas que administren el medicamento veterinario a los animales: Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos. Vetoryl no es para uso humano.</p> <p>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 de la gestación en animales de laboratorio. En caso de ingestión accidental/sobredosis, acuda inmediatamente al médico y muéstrele el instructivo.</p> <p>Advertencias y precauciones especiales para su uso: Dado que la mayoría de los casos de hipoadrenocorticismo se diagnostican 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 enfermedad hepática primaria e insuficiencia renal, ya que Vetoryl está contraindicado en estos casos, así como en perros con anemia preexistente y diabetes mellitus. Los perros con hiperadrenocorticismo están en mayor riesgo de pancreatitis. Este riesgo puede no disminuir tras el tratamiento con trilostano.</p> <p>Información para dueños de perros: Los propietarios deben ser conscientes de que las reacciones adversas más comunes pueden incluir: una inesperada disminución en el apetito, vómito, diarrea, o letargo, y deben recibir el instructivo de VETORYL. Los propietarios deben ser informados de que el control de hiperadrenocorticismo debe dar lugar a la resolución de polifagia, poliuria y polidipsia.</p> <p>Las reacciones adversas graves asociadas con este medicamento pueden ocurrir sin previo aviso y muy pocos casos han sido fatales (ver REACCIONES ADVERSAS).</p>
5.6	UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LACTACIÓN	No utilizar en hembras gestantes. Los estudios realizados con trilostano en animales de laboratorio han demostrado efectos teratogénicos y pérdida temprana de la gestación.

5.7	INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS	<p>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.</p> <p>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.</p>
5.8	DOSIS	<p>Dosis inicial: 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.</p> <p>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 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).</p>
5.9	SOBREDOSIFICACIÓN	<p>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.</p>
5.10	ADVERTENCIAS	<p>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.</p> <p>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 signos de enfermedad además de tener signos de hiperadrenocorticismos (por ejemplo: vómito, diarrea, pérdida del 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.</p> <p>Se debe advertir a los propietarios de los perros de suspender el tratamiento inmediatamente y contactar a su médico veterinario</p>

		<p>si se observan signos potenciales de toxicidad del fármaco (ver la información abajo para los dueños de los perros, dosis, administración, precauciones, reacciones adversas y seguridad de los animales).</p> <p>La sobredosificación puede causar signos de hipoadrenocorticismo. El tratamiento debe suspenderse y dependiendo de los signos, 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.</p> <p>Los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ACE) y Vetoryl se deben de 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, al 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.</p>
5.11	TIEMPO DE RETIRO	Este producto no está indicado en animales destinados a consumo humano.
6	INCOMPATIBILIDAD FARMACÉUTICA	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.
6.1	PERIODO DE VALIDEZ, CUANDO SEA NECESARIO	N/A
6.2	ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN	Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos. No almacenar a una temperatura superior a 30°C.
6.3	NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE	VETORYL 5 mg en blísteres de aluminio, caja con 30 cápsulas.
6.4	MANEJO Y ELIMINACIÓN DE ENVASES Y MEDICAMENTO	Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados deberán eliminarse de conformidad con la



Dechra Productos Veterinarios, S.A. de C.V.

Campus Corporativo Coyoacán
Edificio 4, Oficina 401B
Av. Coyoacán 1622, Col. del Valle
Alc. Benito Juárez, Ciudad de México,
México. C.P. 03100

		normatividad vigente. Desechar los envases vacíos conforme a las regulaciones del país.
7	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	Dechra Productos Veterinarios, S.A. de C.V., Campus Corporativo Coyoacán, Edificio 4, Oficina 401B, Av. Coyoacán 1622, Col. del Valle, Alc. Benito Juárez, México, Ciudad de México. C.P. 03100.
8	INFORMACIÓN ADICIONAL	
8.1	NÚMERO DE REGISTRO EN PAÍS FABRICANTE	Q-0036-325
8.2	NÚMERO DE REGISTRO EN PAÍS QUE SE EXPORTA	NR
8.3	FECHA DE LA PRESENTE FICHA TÉCNICA	29-Ago-22
8.4	CONDICIONES DE VENTA	Su venta requiere receta médica.
8.5	ADMINISTRACIÓN	Oral, junto con el alimento.