

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Trilodog 80 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Trilostano 80 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Isomalta	
Talco	
Croscarmelosa sódica	
Sabor a carne de ternera	
Estearato de magnesio	
Caramelo amónico (E150c)	3,0 mg
Óxido de hierro rojo (E172)	3,0 mg
Óxido de hierro amarillo (E172)	1,5 mg
Sílice coloidal anhidra	

Comprimidos de 15 mm redondos y biconvexos, de color marrón-anaranjado con ranura en forma de cruz en una cara sin inscripciones. Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento del hiperadrenocorticismismo (enfermedad y síndrome de Cushing) de origen pituitario o suprarrenal en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros que pesen menos de 3 kg

No usar en animales con enfermedad hepática primaria y/o insuficiencia renal

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Un diagnóstico preciso del hiperadrenocorticismismo es esencial previo al tratamiento.

Si no se observa respuesta al tratamiento, debe reconsiderarse el diagnóstico. Podría ser necesario aumentar la dosis.

Los veterinarios deben ser conscientes de que los perros con hiperadrenocorticismismo tienen un mayor riesgo de pancreatitis. Este riesgo podría no disminuir tras el tratamiento con trilostano.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Dado que la mayoría de los casos de hiperadrenocorticismismo se diagnostican en perros con edades entre 10 y 15 años, es frecuente la presencia concomitante de otros procesos patológicos. 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.

Por lo tanto, 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 hiperadrenocorticismismo requiere una monitorización específica.

La función suprarrenal se reduce en perros tratados previamente con mitotano. La experiencia en la práctica sugiere que debería respetarse un periodo de al menos 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 extrema precaución en perros con anemia preexistente, dado que pueden producirse disminuciones en el hematocrito y en la hemoglobina. Debe efectuarse una monitorización regular.

Se ha demostrado que dosis de hasta 10 mg/kg son seguras.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El trilostano puede disminuir la síntesis de testosterona y tiene propiedades antiprogestéricas. Las mujeres embarazadas o con intención de quedarse embarazadas deberían evitar manipular el medicamento veterinario.

Lávese las manos después del uso. Las personas con hipersensibilidad conocida al trilostano deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La ingestión accidental del medicamento veterinario puede causar efectos gastrointestinales, como náuseas y vómitos. Evite la ingestión accidental y el contacto de las manos con la boca. Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, las partes sin utilizar del comprimido deben devolverse al blíster, insertarse de nuevo en la caja y mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Letargo ^{1,2} , anorexia ^{1,2} Vómitos ^{1,2} , diarrea ^{1,2}
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipoadrenocorticismo ³ Hipersalivación ⁴ , hinchazón ⁴ Ataxia ⁴ , temblor muscular ⁴ Alteraciones cutáneas ⁴ Insuficiencia renal ⁵ Artritis ⁵
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Debilidad ² Necrosis suprarrenal ⁶ Muerte súbita

¹ asociado con hipoadrenocorticismo iatrogénico, especialmente si la monitorización es inadecuada (ver sección 3.9); generalmente reversible en un periodo variable tras la retirada del tratamiento.

² observado en perros tratados con trilostano en ausencia de evidencia de hipoadrenocorticismo.

³ incluida la crisis addisoniana aguda (colapso) (ver sección 3.10).

⁴ leve.

⁵ desenmascarado por el tratamiento con el medicamento veterinario debido a una reducción de los niveles endógenos de corticosteroides.

⁶ puede causar hipoadrenocorticismo.

Se deben evaluar los electrolitos séricos para diferenciar entre el síndrome de abstinencia de corticosteroides y el hipoadrenocorticismo.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha estudiado específicamente la posibilidad de interacciones con otros medicamentos. Dado que el hiperadrenocorticismo tiende a producirse en perros de edad avanzada, muchos recibirán medicación concomitante. No se han observado interacciones en los estudios clínicos.

Debe considerarse el riesgo de hiperpotasemia si se utiliza trilostano junto con diuréticos ahorradores de potasio o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE). El uso concomitante de estos fármacos debe ser objeto de un análisis riesgo-beneficio por parte del veterinario, ya que se han notificado casos de muerte (incluida muerte súbita) en perros tratados simultáneamente con trilostano y un inhibidor de ACE.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Administrar una vez al día, junto con la comida.

La dosis inicial para el tratamiento es de aproximadamente 2 mg de trilostano/kg de peso corporal. Ajuste la dosis según la respuesta individual, determinada por la monitorización (ver más abajo). Si fuera necesario aumentar la dosis, combine los tamaños de los comprimidos (divididos) para incrementar gradualmente la dosis diaria. Una variedad de distintos tamaños de comprimidos divisibles permite una dosificación óptima para cada perro. Administre la dosis más baja necesaria para controlar los signos 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 dividirla en partes iguales entre la dosis de la mañana y la noche.

Un reducido número de animales pueden requerir dosis significativamente superiores a 10 mg/kg/día. En estas situaciones, se debe implementar una monitorización adicional apropiada.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

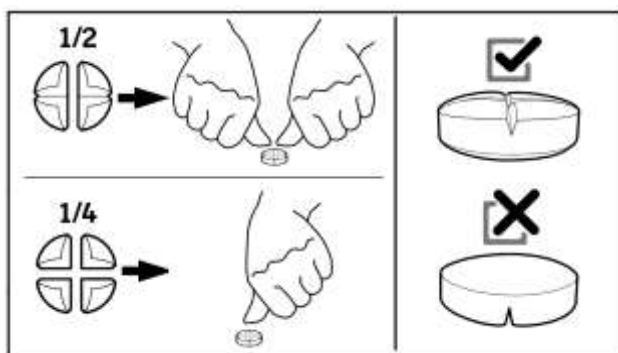
Puede ser necesario un ajuste de la dosis si se cambia el medicamento del perro de otros productos con trilostano a este medicamento veterinario, o viceversa, ya que no puede garantizarse una intercambiabilidad estricta. Podría ser necesaria una dosis menor, dado que tras la administración de la misma dosis se pueden alcanzar concentraciones plasmáticas máximas más elevadas de trilostano.

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, a las 4 semanas y a las 12 semanas de tratamiento y posteriormente cada 3 meses, tanto después del diagnóstico inicial como tras cada ajuste de la dosis. Las pruebas de estimulación con ACTH deben realizarse de 4 a 6 horas después de la administración para poder interpretar los resultados correctamente. Es preferible la administración por la mañana, ya que esto permitirá al veterinario realizar pruebas de monitorización entre 4 y 6 horas después de la dosis. También debe realizarse una evaluación periódica de la evolución clínica de la enfermedad en cada uno de los tiempos mencionados anteriormente.

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, se debe detener el tratamiento hasta que reaparezcan los signos de hiperadrenocorticismos. Repetir el test de estimulación de ACTH un mes después de la reanudación del tratamiento.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para garantizar una dosificación precisa.



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación puede causar signos de hipoadrenocorticismos (letargo, anorexia, vómitos, diarrea, signos cardiovasculares, colapso). Se pueden esperar muertes si se administran dosis altas en perros con hiperadrenocorticismos.

No existe un antídoto específico para el trilostano. El tratamiento debe suspenderse y, dependiendo de los signos clínicos, puede estar indicada la terapia de soporte, que incluye corticosteroides, 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 iatrógena suele resolverse rápidamente 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, este debe reanudarse con una dosis más reducida.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QH02CA01

4.2 Farmacodinamia

El trilostano inhibe selectiva y reversiblemente el sistema enzimático 3-beta-hidroxiesteroide isomerasa, bloqueando así la producción de cortisol, corticosterona y aldosterona. Durante el tratamiento del hiperdrenocorticismo, 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 adrenocorticotropa (ACTH) exógena. No tiene efectos directos sobre el sistema nervioso central ni el sistema cardiovascular.

4.3 Farmacocinética

Los datos farmacocinéticos en perros demostraron una gran variabilidad interindividual.

Tras una dosis oral única de 2 mg/kg de peso corporal en beagles alimentados, el AUC es de aproximadamente 1692,8 ng.h/ml.

En general, el trilostano se elimina rápidamente del plasma, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre 0,25 y 1 hora, con una $C_{\text{máx}}$ de aproximadamente 1814 ng/ml, y volviendo casi al valor basal entre 1 y 3 horas después de la administración.

El principal metabolito activo del trilostano, el ketotrilostano, sigue un patrón similar. Además, no hubo evidencias de que el trilostano o sus metabolitos se acumularan con el tiempo. Un estudio de biodisponibilidad oral en perros demostró que el trilostano se absorbía más extensamente cuando se administraba junto con alimento.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Cualquier porción restante de los comprimidos deberá volverse a guardar en el blíster y administrarse en la siguiente toma antes de 7 días.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres transparentes de PVC-PE-PVDC/aluminio que contienen 10 comprimidos.

Formatos:

- 1 caja de cartón que contiene 1 blíster (10 comprimidos).
- 1 caja de cartón que contiene 3 blíster (30 comprimidos).
- 1 caja de cartón que contiene 6 blíster (60 comprimidos).
- 1 caja de cartón que contiene 10 blíster (100 comprimidos).
- 1 caja de cartón que contiene 18 blíster (180 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Veterinaria S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4502 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/2026

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).