

Solución oleosa Trilostano			Cantidad a elaborar:	50ml
Producto:	Cantidad	Total	N° de lote	
Fase I	Trilostano	5mg/ml	250mg	
Fase II	Aceite Hígado Bacalao	99,5%	49,75ml	
	Tocoferol acetato	0,5%	0,25g	
	Frasco 30ml Vidrio topacio	2	2	
	Tapa P28 Vidrio	2	2	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
Aplicar el procedimiento de trabajo en sala semisólidos y líquidos	
1	Medir el aceite de hígado de bacalao y el tocoferol. Homogeneizar
2	Pesar el trilostano en un mortero, y pulverizar finamente.
3	Añadir rápidamente un poco de la mezcla anterior y homogeneizar con el mortero. Cuando esté completamente disperso, incorporar el resto del aceite y homogeneizar.
4	Envasar a la mayor brevedad posible para evitar oxidaciones del aceite o del trilostano.
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, agitador magnético, vaso precipitados, varilla.	
CONTROL DE CALIDAD:	
La RFE describe los controles de calidad para esta elaboración: Caracteres organolépticos y verificación del peso.	
Características del producto acabado: Solución oleosa amarillenta	
Aspecto final: Solución oleosa de color amarillo claro	
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGIA

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

El trilostano bloquea la síntesis de hormonas esteroideas adrenales. A pesar de que su duración es menor de 24 horas, aproximadamente el 70-90% de los perros con hiperadrenocorticismismo responden favorablemente a una sola dosis diaria y la mayoría responde al aumentar a dos veces al día. Aunque el trilostano es más seguro que el mitotano, puede producir ocasionalmente letargia, pérdida de apetito transitoria o signos relacionados con hipocortisolemia. Es importante realizar las revisiones indicadas para disminuir el riesgo de hipocortisolismo.

La dosificación inicial recomendada actualmente es: La dosificación inicial recomendada actualmente es de 2-5 mg/kg/día, empezando en la parte baja de este rango. La dosis se adaptará posteriormente a cada individuo en las revisiones. Se debe administrar con la comida y el tratamiento se mantiene de por vida, si bien se ajustará la dosis en función de las revisiones.

Algunos animales necesitarán dosis mayores, o más frecuentes, y otros necesitarán dosis inferiores a las iniciales; estos cambios se realizarán en función de la evolución de la sintomatología y de los resultados del test de estimulación con ACTH (ver monitorización).

CONSERVACIÓN

Proteger de la luz y mantener a una temperatura no superior a 25°C. No congelar.

La caducidad es de aproximadamente 60 días tras la elaboración si se almacena en botella de vidrio, pero de solo 7 si se envasa en botella de plástico.

REACCIONES ADVERSAS

El trilostano es un medicamento bastante seguro, aunque puede producir ocasionalmente letargia o pérdida de apetito transitoria. También debemos tener presente que, si provocamos una disminución excesiva de los niveles de cortisol y aldosterona por sobredosificación de trilostano, pueden aparecer signos como depresión, anorexia, vómitos, diarrea y pérdida de peso. Este riesgo de hipocortisolismo resalta la importancia de realizar las revisiones indicadas durante el tratamiento con trilostano, incluso cuando el animal se encuentra clínicamente bien. Durante el tratamiento con trilostano, se han descrito casos de hipocortisolismo prolongado, de hasta 4 meses, y aún se desconoce la patogenia de este efecto.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

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

No debe usarse en perras durante la gestación o la lactación, ni en animales destinados a la reproducción.

La posibilidad de interacción con otros medicamentos no ha sido estudiada específicamente. Dado que los casos de hiperadrenocorticismismo 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.

No utilizar en perros menores de 3 Kg

OBSERVACIONES

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono (91) 562 04 20

BIBLIOGRAFIA:

1. **Tratamiento del Hiperadrenorticismo** (Síndrome de Cushing). Carlos Melián. Hospital Clínico Veterinario ULPGC - Clínica Veterinaria Atlántico- Las Palmas de Gran Canaria, España.
2. **Trilostano. Una nueva opción en el tratamiento del hiperadrenocorticismos.** C. Arenes', M. López, C. Melián 1, MaD. Pérez-Alenze. Clínica Veterinaria Atlántico, Pí y Margal 42, 35006. Las Palmas de Gran Canaria. Hospital Clínico Veterinario, Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid 28040 Madrid
3. **Trilostane treatment of a dog with functional adrenocortical neoplasia.** Trilostane treatment of a dog with functional adrenocortical neoplasia. J. M. EASTWOOD, C. M. ELWOOD AND K. J. HURLEY- Journal of Small Animal Practice (2003) 44, 126-131
4. **Stability of compounded trilostane suspension in cod liver oil.** Jesse Crosby, Stacy Brown. Octubre 2017