

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adrestan 10 mg cápsulas duras para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 cápsula contém:

### **Substância activa:**

Trilostano	10 mg.
------------	--------

### **Excipientes:**

Dióxido de titânio (E171)	0.942 mg
Óxido de ferro amarelo (E172)	0.035 mg
Óxido de ferro preto (E172)	0.532 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula dura.

Corpo de marfim e tampa preta com a potência da cápsula impressa no corpo da cápsula.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Caninos (cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Nos cães: Para o tratamento do hiperadrenocorticismismo hipófiso-dependente e hiperadrenocorticismismo adrenal-dependente (doença e síndrome de Cushing).

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais que sofram de doença hepática primária e/ou insuficiência renal.

Não administrar a cães que pesem menos de 3 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

É essencial efectuar um diagnóstico preciso do hiperadrenocorticismismo.

Sempre que não se verifique uma resposta aparente ao tratamento, deve-se reavaliar o diagnóstico. Poderá ser necessário aumentar as doses.

O médico veterinário deve estar ciente de que os cães com hiperadrenocorticismismo apresentam risco aumentado de pancreatite. Esse risco pode não diminuir após o tratamento com trilostano.

#### **4.5**     **Precauções especiais de utilização** Precauções especiais para utilização em animais

Como a maioria dos casos de hiperadrenocorticismismo é diagnosticada em cães de 10 a 15 anos de idade, encontram-se presentes frequentemente outros processos patológicos. É especialmente importante fazer o seguimento de casos de doença hepática primária e insuficiência renal, já que o medicamento veterinário está contra-indicado nesses casos.

Deve efectuar-se uma monitorização minuciosa subsequente durante o tratamento. Deve prestar-se uma atenção especial às enzimas hepáticas, electrólitos, ureia e creatinina.

A presença de diabetes mellitus e hiperadrenocorticismismo concomitantemente requer uma monitorização específica.

Se o cão tiver sido tratado anteriormente com mitotano, a sua função adrenal encontrar-se-á reduzida. A experiência neste campo sugere que se deve observar um intervalo de pelo menos um mês entre a cessação do tratamento com mitotano e a introdução do trilostano. Aconselha-se a estrita monitorização da função adrenal, já que os cães talvez sejam mais susceptíveis aos efeitos do trilostano.

O medicamento veterinário deve ser administrado com muito cuidado em cães com anemia pré-existente, já que podem ocorrer reduções adicionais do volume celular do sangue e de hemoglobina. Deve efectuar-se uma monitorização regular.

#### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O trilostano pode diminuir a síntese da testosterona e possui propriedades anti-progesterona. As mulheres gestantes e as que estejam a tentar engravidar devem evitar manusear as cápsulas.

Lavar as mãos com água e sabão depois de qualquer exposição accidental e depois de qualquer administração.

O conteúdo das cápsulas pode causar irritação e sensibilização dérmica e ocular. Não dividir nem abrir as cápsulas: Em caso de abertura accidental das cápsulas e de contacto dos seus grânulos com os olhos ou a pele, lavar imediatamente com grandes quantidades de água. Se a irritação persistir, consultar um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao trilostano ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a caixa da embalagem.

#### **4.6**     **Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Deve diferenciarse entre a síndrome de desabitação de corticosteróides ou hipocortisolemia e o hipoadrenocorticismismo através da avaliação dos electrolitos no soro.

Os sintomas associados ao hipoadrenocorticismismo iatrogénico incluem fraqueza, letargia, anorexia, podendo ocorrer vómitos e diarreia, particularmente se a monitorização não for adequada (ver 4.9). Os sinais são geralmente reversíveis dentro de um período de tempo variável a seguir à supressão do tratamento. Pode também ocorrer uma crise addisoniana aguda (colapso) (4.10). Tem-se verificado a presença de letargia, vómitos, diarreia e anorexia em cães tratados com trilostano na ausência de evidência de hipoadrenocorticismismo.

Têm ocorrido relatos ocasionais isolados de necrose adrenal em cães tratados, condição essa que pode resultar em hipoadrenocorticismismo.

A disfunção renal subclínica pode ser desmascarada pelo tratamento com este medicamento veterinário.

O tratamento pode desmascarar a artrite devido a uma redução nos níveis de corticosteróides endógenos.

Recebeu-se um pequeno número de relatórios de morte súbita durante o tratamento.

Outros efeitos adversos, ligeiros e raros, incluem ataxia, hipersalivação, distensão abdominal, tremores musculares e alterações cutâneas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes, nem em animais que se destinem à reprodução.

#### **4.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

A possibilidade de haver interações com outros medicamentos veterinários não foi ainda especificamente estudada. Dado que o hiperadrenocorticismismo tende a ocorrer em cães mais velhos, muitos deles estarão a tomar outros medicamentos. Em estudos clínicos não se observaram interações.

Deve considerar-se o risco de desenvolvimento de hipercalemia caso o trilostano seja administrado em simultâneo com diuréticos poupadores de potássio ou inibidores da ECA. A administração concomitante de tais medicamentos deve ser sujeita a uma análise benefício-risco realizada pelo médico veterinário, já que se notificaram alguns casos de morte (incluindo morte súbita) em cães tratados concomitantemente com trilostano e um inibidor da ECA.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administrar oralmente, uma vez ao dia, com as refeições.

A dose inicial para o tratamento é de aproximadamente 2 mg/kg com base nas combinações disponíveis dos tamanhos de cápsulas.

Titular a dose de acordo com a resposta individual, conforme determinado por meio de monitorização (ver abaixo). Se for necessário aumentar a dose, utilizar combinações dos vários tamanhos das cápsulas por forma a aumentar a dose diária. Uma vasta gama de

tamanhos de cápsulas permite uma dosagem perfeita para cada cão. Administrar a dose mais baixa necessária de forma a controlar os sinais clínicos.

Em último caso, se os sintomas não forem controlados de forma adequada durante um período inteiro de interdose de 24 horas, considere o aumento da dose diária total até 50% e a divisão igual da mesma entre as doses da manhã e da noite.

Não dividir nem abrir as cápsulas.

Uma percentagem pequena de animais pode necessitar de doses significativamente superiores a 10 mg/kg de peso corporal por dia. Nestas situações, deve implementar-se adicionalmente um sistema de monitorização apropriado.

#### Monitorização:

Devem recolher-se amostras para análises bioquímicas (incluindo dos electrólitos) e para um teste de estimulação da ACTH antes do tratamento e depois a intervalos de 10 dias, 4 semanas, 12 semanas e a partir daí em intervalos de 3 meses após a dose inicial e após cada ajuste da dose. É imperativo que os testes de estimulação da ACTH sejam efectuados 4 a 6 horas após o doseamento, para se poder fazer uma interpretação precisa dos resultados. É preferível administrar o medicamento veterinário de manhã, o que permitirá ao seu médico veterinário efectuar testes de monitorização 4 a 6 horas após a administração da dose. Deve também efectuar-se uma avaliação regular do progresso da doença a cada um dos períodos de tempo acima indicados.

No caso de um teste não estimulante de estimulação da ACTH durante a monitorização, deve interromper-se o tratamento durante 7 dias, reiniciando-se depois o mesmo a uma dose mais baixa. Repetir o teste da ACTH passados mais 14 dias. Se o resultado continuar a ser não estimulatório, interromper o tratamento até recorrerem os sinais clínicos do hiperadrenocorticismismo. Repetir o teste de estimulação da ACTH um mês depois de se reiniciar o tratamento.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A sobredosagem pode resultar em sinais de hipoadrenocorticismismo (letargia, anorexia, vómitos, diarreia, sinais cardiovasculares, colapso). Não se registou mortalidade após a administração crónica de 36 mg/kg em cães saudáveis, no entanto, podem prever-se mortalidades caso sejam administradas doses superiores em cães com hiperadrenocorticismismo.

Não existe nenhum antídoto específico para o trilostano. O tratamento deve ser interrompido e pode ser indicada aplicação de terapia de suporte, incluindo corticosteróides, correcção dos desequilíbrios de electrólitos e administração de fluidoterapia, dependendo dos sinais clínicos.

Em casos de sobredosagem aguda, pode ser benéfica a indução de émeese seguida de uma administração de carvão activado.

Qualquer insuficiência adrenocórtico-iatrogénica é geralmente revertida rapidamente a seguir à interrupção do tratamento. Contudo, numa pequena percentagem dos cães, os efeitos podem prolongar-se. A seguir à interrupção do tratamento com trilostano durante uma semana, deve reiniciar-se o tratamento, com uma dose reduzida.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Preparações antiadrenais  
Código ATCvet: QH02CA01.

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O trilostano inibe selectiva e reversivelmente o sistema enzimático 3 beta hidroxisteróide isomerase, bloqueando assim a produção de cortisol, corticosterona e aldosterona. Quando utilizado para tratar o hiperadrenocorticismo, o trilostano reduz a produção dos esteróides glicocorticóide e mineralocorticóide no córtex adrenal. As concentrações destes esteróides na circulação sofrem assim uma redução. O trilostano também antagoniza a actividade da hormona adrenocorticotrófica exógena (ACTH). O medicamento veterinário não exerce qualquer efeito directo sobre o sistema nervoso central ou sobre o sistema cardiovascular.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Os dados farmacocinéticos nos cães têm demonstrado uma grande variabilidade interindividual. Num estudo farmacocinético em bigles de laboratório, a curva AUC variou entre 52 e 281 microgramas/ml/min nos cães alimentados, e entre 16 e 175 microgramas/ml/min nos cães em jejum. Regra geral, o trilostano é rapidamente removido do plasma com concentrações plasmáticas que alcançam um máximo de 0,5 a 2,5 horas e retornam quase à linha de base em seis a doze horas após a administração. O metabólito activo principal do trilostano, denominado cetotrilostano, também segue um padrão semelhante. Além disso, não se verificou evidência de que o trilostano ou os seus metabólitos se acumularam com o tempo. Um estudo de biodisponibilidade oral nos cães demonstrou que o trilostano era absorvido mais extensivamente quando administrado com alimentos.

O trilostano tem demonstrado ser excretado primariamente nas fezes do rato, o que indica que a excreção biliar é o principal trajecto metabólico. No macaco, o trilostano é excretado em quantidades quase iguais nas fezes e na urina. Os resultados têm demonstrado que o trilostano é bem e rapidamente absorvido a partir do sistema gastrointestinal tanto no rato como no macaco, e que se acumula nas glândulas adrenais do rato.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Dióxido de titânio (E171)  
Óxido de ferro amarelo (E172)  
Óxido de ferro preto (E172)  
Amido de milho  
Monoidrato de lactose  
Estearato de magnésio  
Gelatina

### **6.2 Incompatibilidades**

Não é aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter as tiras de blister dentro da embalagem exterior.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

3 tiras de blister de folha de PVC/alumínio, cada contendo 10 cápsulas.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO NO MERCADO**

985/01/16DFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

12 de Fevereiro de 2016

## **10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro de 2019

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **ANEXO III**

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****TEXTO DA CAIXA****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Adrestan  
10 mg  
Cápsulas duras para cães  
Trilostano

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

1 cápsula contém:  
Substância activa: Trilostano 10 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Cápsulas duras

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

30 cápsulas

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães)

**6. INDICAÇÃO****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.  
Administrar por via oral, uma vez ao dia com a comida.  
Não dividir nem abrir as cápsulas.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não é aplicável

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.  
Não administrar a animais que sofram de doença hepática primária e/ou insuficiência renal.  
Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes, nem em animais que se destinem à reprodução.

Advertências para o utilizador: As mulheres gestantes e as que estejam a tentar engravidar devem evitar manusear as cápsulas - Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Manter as tiras de blister dentro da embalagem exterior.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**Uso veterinário.** Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

985/01/16DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**OUTRAS INFORMAÇÕES:**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS****TEXTO DA FOLHA DO BLISTER****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Adrestan 10 mg  
Cápsulas duras para cães  
Trilostano

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Limited, RU

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot:

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:****Adrestan 10 mg****Cápsulas duras para cães****Trilostano****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos

Fabricantes responsável pela libertação dos lotes:

Dales Pharmaceuticals  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Reino Unido

Penn Pharmaceutical Services Ltd  
23/24 Tafarnaubach Industrial Estate  
Tredegar  
South Wales  
NP22 3AA  
Reino Unido

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Adrestan 10 mg cápsulas duras para cães  
Trilostano

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**1 cápsula contém:

Substância activa:

Trilostano 10 mg

Cápsulas de gelatina duras (parte principal de marfim/tampa preta).

A parte principal da cápsula é cor de marfim e indica a potência da cápsula.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Nos cães: Para o tratamento do hiperadrenocorticismismo hipófiso-dependente e hiperadrenocorticismismo adrenal-dependente (doença e síndrome de Cushing).

## **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar a animais que sofram de doença hepática primária e/ou insuficiência renal.

Não administrar a cães que pesem menos de 3 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Se o seu cão ficar letárgico, desenvolver vômitos ou diarreia ou perder o apetite, interrompa o tratamento e consulte o seu médico veterinário.

Deve diferenciar-se entre a síndrome de desabituação de corticosteróides ou hipocortisolemia e o hipoadrenocorticismismo através da avaliação dos electrólitos no soro.

Os sintomas associados ao hipoadrenocorticismismo iatrogénico incluem fraqueza, letargia, anorexia, podendo ocorrer vômitos e diarreia, particularmente se a monitorização não for adequada. Os sinais são geralmente reversíveis dentro de um período de tempo variável a seguir à supressão do tratamento. Pode também ocorrer uma crise addisoniana aguda (colapso). Tem-se verificado a presença de letargia, vômitos, diarreia e anorexia em cães tratados com trilostano na ausência de evidência de hipoadrenocorticismismo.

Têm ocorrido relatos ocasionais isolados de necrose adrenal em cães tratados, condição essa que pode resultar em hipoadrenocorticismismo.

A disfunção renal subclínica pode ser desmascarada pelo tratamento com este medicamento veterinário.

O tratamento pode desmascarar a artrite devido a uma redução nos níveis de corticosteróides endógenos.

Recebeu-se um pequeno número de relatórios de morte súbita durante o tratamento com trilostano.

Outros efeitos adversos, ligeiros e raros, incluem ataxia, hipersalivação, distensão abdominal, tremores musculares e alterações cutâneas.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar oralmente, uma vez ao dia, com as refeições.

A dose inicial para o tratamento é de aproximadamente 2 mg/kg com base nas combinações disponíveis dos tamanhos de cápsulas.

Titular a dose de acordo com a resposta individual, conforme determinado por meio de monitorização (ver abaixo). Se for necessário aumentar a dose, utilizar combinações dos vários tamanhos das cápsulas por forma a aumentar a dose diária. Uma vasta gama de tamanhos de cápsulas permite uma dosagem perfeita para cada cão. Administrar a dose mais baixa necessária de forma a controlar os sinais clínicos.

Em último caso, se os sintomas não forem controlados de forma adequada durante um período inteiro de interdose de 24 horas, considere o aumento da dose diária total até 50% e a divisão igual da mesma entre as doses da manhã e da noite.

Não dividir nem abrir as cápsulas.

Uma percentagem pequena de animais pode necessitar de doses significativamente superiores a 10 mg/kg de peso corporal por dia. Nestas situações, deve implementar-se adicionalmente um sistema de monitorização apropriado.

#### Monitorização:

Devem recolher-se amostras para análises bioquímicas (incluindo dos electrólitos) e para um teste de estimulação da ACTH antes do tratamento e depois a intervalos de 10 dias, 4 semanas, 12 semanas e a partir daí em intervalos de 3 meses após a dose inicial e após cada ajuste da dose. É imperativo que os testes de estimulação da ACTH sejam efectuados 4 a 6 horas após o doseamento, para se poder fazer uma interpretação precisa dos resultados. É preferível administrar o medicamento veterinário de manhã, o que permitirá ao seu médico veterinário efectuar testes de monitorização 4 a 6 horas após a administração da dose. Deve também efectuar-se uma avaliação regular do progresso da doença a cada um dos períodos de tempo acima indicados.

No caso de um teste não estimulante de estimulação da ACTH durante a monitorização, deve interromper-se o tratamento durante 7 dias, reiniciando-se depois o mesmo a uma dose mais baixa. Repetir o teste da ACTH passados mais 14 dias. Se o resultado continuar a ser não estimulatório, interromper o tratamento até recorrerem os sinais clínicos do hiperadrenocorticism. Repetir o teste de estimulação da ACTH um mês depois de se reiniciar o tratamento.

Os cães devem ser monitorados em intervalos regulares para a doença hepática primária, doença renal, e para a diabetes mellitus.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Não dividir nem abrir as cápsulas.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não é aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar após o prazo de validade indicado no blister. A validade refere-se ao último dia do mês.

Manter as tiras de blister dentro da embalagem exterior.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Se o seu cão estiver a ser tratado com quaisquer outros medicamentos, é favor informar o seu médico veterinário antes de usar este medicamento veterinário.

Informar o seu médico veterinário caso o seu cão sofra de doenças concomitantes, especialmente doenças do fígado ou rins, anemia ou diabetes mellitus.

Informe o seu médico veterinário caso esteja a planear a reprodução do seu cão ou caso a sua cadela esteja em estado gestante ou lactante.



É essencial efectuar um diagnóstico preciso do hiperadrenocorticismismo. Sempre que não se verifique uma resposta aparente ao tratamento, deve-se reavaliar o diagnóstico. Poderá ser necessário aumentar as doses. O médico veterinário deve estar ciente de que os cães com hiperadrenocorticismismo apresentam risco aumentado de pancreatite. Esse risco pode não diminuir após o tratamento com trilostano.

#### Precauções especiais para utilização em animais:

O medicamento veterinário deve ser administrado com muito cuidado em cães com anemia pré-existente, já que podem ocorrer reduções adicionais do volume celular do sangue e de hemoglobina. Deve efectuar-se uma monitorização regular.

Como a maioria dos casos de hiperadrenocorticismismo é diagnosticada em cães de 10 a 15 anos de idade, encontram-se presentes frequentemente outros processos patológicos. É especialmente importante fazer o seguimento de casos de doença hepática primária e insuficiência renal, já que o medicamento veterinário é contraindicado nesses casos.

Os cães devem ser monitorizados a intervalos regulares para ver se têm diabetes mellitus. A presença de diabetes mellitus e hiperadrenocorticismismo concomitantemente requer uma monitorização específica. Se o cão tiver sido tratado anteriormente com mitotano, a sua função adrenal encontrar-se-á reduzida. A experiência neste campo sugere que se deve observar um intervalo de pelo menos um mês entre a cessação do tratamento com mitotano e a introdução do trilostano. Aconselha-se a estrita monitorização da função adrenal, já que os cães talvez sejam mais susceptíveis aos efeitos do trilostano.

Deve efectuar-se uma monitorização minuciosa subsequente durante o tratamento. Deve prestar-se uma atenção especial às enzimas hepáticas, electrólitos, ureia e creatinina.

#### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

O trilostano pode diminuir a síntese da testosterona e possui propriedades anti-progesterona. As mulheres gestantes e as que estejam a tentar engravidar devem evitar manusear as cápsulas. Lavar as mãos com água e sabão depois de qualquer exposição acidental e depois de qualquer administração.

O conteúdo das cápsulas pode causar irritação e sensibilização dérmica e ocular. Não dividir nem abrir as cápsulas: em caso de abertura acidental das cápsulas e de contacto dos seus grânulos com os olhos ou a pele, lavar imediatamente com grandes quantidades de água. Se a irritação persistir, consultar um médico.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a caixa da embalagem.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao trilostano ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

#### Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos:

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes, nem em animais que se destinem à reprodução.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interacção:

A possibilidade de haver interacções com outros medicamentos veterinários não foi ainda especificamente estudada. Dado que o hiperadrenocorticismismo tende a ocorrer em cães mais velhos, muitos deles estarão a tomar outros medicamentos. Em estudos clínicos não se observaram interacções.

Deve considerar-se o risco de desenvolvimento de hipercalcemia caso o trilostano seja administrado em simultâneo com diuréticos poupadores de potássio ou inibidores da ECA. A administração concomitante de tais medicamentos deve ser sujeita a uma análise benefício-risco realizada pelo

médico veterinário, já que se notificaram alguns casos de morte (incluindo morte súbita) em cães tratados concomitantemente com trilostano e um inibidor da ECA.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de administração de uma dose excessiva do medicamento veterinário, consultar imediatamente o seu médico veterinário.

A sobredosagem pode resultar em sinais de hipoadrenocorticismo (letargia, anorexia, vómitos, diarreia, sinais cardiovasculares, colapso). Não se registou mortalidade após a administração crónica de 36 mg/kg em cães saudáveis, no entanto, podem prever-se mortalidades caso sejam administradas doses superiores em cães com hiperadrenocorticismo.

Não existe nenhum antídoto específico para o trilostano. O tratamento deve ser interrompido e pode ser indicada aplicação de terapia de suporte, incluindo corticosteróides, correcção dos desequilíbrios de electrólitos e administração de fluidoterapia, dependendo dos sinais clínicos.

Em casos de sobredosagem aguda, pode ser benéfica a indução de êmese seguida da administração de carvão activado.

Qualquer insuficiência adrenocórtico-iatrogénica é geralmente revertida rapidamente a seguir à interrupção do tratamento. Contudo, numa pequena percentagem dos cães, os efeitos podem prolongar-se. A seguir à interrupção do tratamento com trilostano durante uma semana, deve reiniciar-se o tratamento, com uma dose reduzida.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Fevereiro de 2019

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Pode ser necessário iniciar tratamento sintomático da hipocortisolemia.

Apenas blisters completos devem ser dispensados.

Caixa contendo 3 blisters de 10 cápsulas.