



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adrestan 30 mg cápsulas duras

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada cápsula contém:

Substância activa:

Trilostano 30 mg

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171) 1.190 mg

Óxido de ferro amarelo (E172) 0.045 mg

Óxido de ferro negro (E172) 0.672 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsulas duras.

Corpo marfim e cabeça preta com a dosagem impressa no corpo da cápsula.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indicado no tratamento do hiperadrenocorticismismo hipófise-dependente e adrenocortical-dependente (Síndrome e doença de Cushing) em cães.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em animais com doença hepática primária e/ou insuficiência renal.

Não usar em cães com peso inferior a 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 um diagnóstico exacto do hiperadrenocorticismismo.

Quando aparentemente não há resposta ao tratamento, o diagnóstico deve ser reavaliado. Pode ser necessário aumentar a dose.

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 são diagnosticados em cães com idades compreendidas entre os 10 e 15 anos, frequentemente verificam-se outras patologias concomitantes. É particularmente importante pesquisar casos de doença hepática primária e de insuficiência renal, pois o medicamento veterinário está contra-indicado nestes casos.

Subsequentemente deverá realizar-se uma monitorização cuidadosa durante o tratamento. Deverá vigiar-se cuidadosamente as enzimas hepáticas, os electrólitos, a ureia e a creatinina.

A presença concomitante da diabetes *mellitus* e de hiperadrenocorticismismo requiere uma monitorização específica. Se um cão foi previamente tratado com mitotano, a sua função supra-renal está diminuída. A experiência prática aconselha deixar decorrer no mínimo um mês de intervalo entre a interrupção do mitotano e o início do tratamento com trilostano. Aconselha-se a monitorização cuidadosa da função supra-renal pois estes cães podem ser mais sensíveis aos efeitos do trilostano.

O medicamento veterinário deverá ser administrado com extrema precaução em cães com anemia pré-existente pois pode verificar-se diminuição do hematócrito e da hemoglobina. Deve realizar-se um acompanhamento regular.

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

O trilostano pode diminuir a síntese de testosterona e tem propriedades anti-progestagénicas. As cápsulas não devem ser manuseadas por mulheres grávidas ou a tentar engravidar.

Lavar as mãos com água e sabão após a exposição accidental e após a administração

O conteúdo das cápsulas pode causar irritação e sensibilização cutânea e ocular. Não dividir ou abrir as cápsulas: no caso de abertura accidental das cápsulas e de contacto dos grânulos com os olhos ou pele, lavar abundantemente com água corrente. Se a irritação persistir, procure imediatamente cuidados médicos.

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

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Deve-se distinguir a síndrome de privação corticosteróide ou hipocortisolémia do hipoadrenocorticismismo através da avaliação dos electrólitos séricos.

Podem ocorrer sinais associados ao hipoadrenocorticismo iatrogénico incluindo astenia, letargia, anorexia, vómitos e diarreia, particularmente se a monitorização não é adequada (ver 4.9). Após a interrupção do tratamento os sinais são reversíveis dentro de um período de tempo variável. Também, podem verificar-se crises agudas de Addisonismo (colapso) (ver 4.10). Em cães tratados com trilostano tem-se observado letargia, vómitos, diarreia e anorexia na ausência de evidência de hipoadrenocorticismo.

Em cães tratados com trilostano tem havido relatos ocasionais isolados de necrose supra-renal que pode resultar em hipoadrenocorticismo.

O tratamento com o medicamento veterinário pode revelar insuficiência renal sub-clínica.

O tratamento pode revelar artrite sub-clínica devido à redução dos níveis endógenos dos corticosteróides.

Foram recibidos um pequeno número de relatos 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, lactação e a postura de ovos

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes nem a animais destinados à reprodução.

4.8 Interações medicamentosas 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 comida.

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.

Um pequeno número de animais pode requerer doses significativamente superiores a 10 mg/kg de peso corporal/dia. Nestas situações dever-se-á implementar adicionalmente um sistema de monitorização adequado.

Monitorização:

No seguimento do diagnóstico inicial e também após cada ajuste de dose, deverão ser recolhidas amostras para análises bioquímicas (incluindo electrólitos) e realizado um teste de estimulação com ACTH pré-tratamento e depois no 10º dia, na 4ª semana, na 12ª semana e, posteriormente, de 3 em 3 meses.

Para permitir uma interpretação exacta dos resultados é imperativo que os testes de estimulação da ACTH sejam realizados 4 – 6 horas após a administração da dose. 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. Também se deverá fazer uma avaliação periódica da evolução clínica em cada um dos tempos anteriormente mencionados.

Na eventualidade, durante a monitorização, de um teste de estimulação com ACTH não ser estimulante, o tratamento deverá ser interrompido durante 7 dias e depois reinicializado com uma dose mais baixa. Repetir o teste de estimulação da ACTH passados 14 dias. Se o resultado continuar não estimulante, parar o tratamento até que regressem os sinais clínicos de hiperadrenocorticism. Repetir o teste de estimulação com ACTH um mês após reiniciar o tratamento.

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

A sobredosagem pode conduzir aos sinais de hipoadrenocorticism (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 hiperadrenocorticism.

Não existe um antídoto específico para o trilostano. Deverá interromper-se o tratamento e poderá iniciar-se, dependendo dos sinais clínicos, terapêutica de suporte, incluindo corticosteróides, correção dos desequilíbrios electrolíticos e fluidoterapia.

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

Normalmente, qualquer insuficiência iatrogénica do córtex supra-renal desaparece rapidamente após a interrupção do tratamento. No entanto, numa pequena percentagem de cães, os efeitos podem prolongar-se. Depois de uma semana de interrupção do tratamento com trilostano, o tratamento deverá ser reinicializado com uma dosagem baixa.

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 selectivamente e reversivelmente o sistema enzimático da 3 β -hidroxisteróide isomerase, bloqueando a produção de cortisol, corticosterona e de aldosterona. Quando usado no tratamento do hiperadrenocorticismismo reduz a produção dos esteróides mineralocorticóides e glucocorticóides no córtex da supra-renal. Consequentemente, a concentração circulante destes esteróides é reduzida. O trilostano também antagoniza a actividade da hormona adrenocorticotrofina (ACTH) exógena. O medicamento veterinário não exerce qualquer efeito directo sobre o sistema nervoso central ou sobre o sistema cardiovascular.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os dados de farmacocinética em cães demonstraram uma grande variabilidade inter-individual. Num estudo farmacocinético em beagles de laboratório, a AUC variou desde 52 até 281 microgramas/ml/minuto nos cães alimentados, e desde 16 até 175 microgramas/ml/minuto nos cães em jejum. Geralmente o trilostano é rapidamente removido do plasma atingindo os máximos das concentrações plasmáticas entre 0,5 a 2,5 horas e regressa praticamente aos níveis iniciais entre a 6^a e a 12^a hora após a administração. O principal metabolito do trilostano, o cetotrilostano segue um comportamento similar. Além disso, não se evidenciou que o trilostano ou os seus metabolitos se acumulem com o tempo. Um estudo de biodisponibilidade oral em cães demonstrou que o trilostano foi mais extensivamente absorvido quando administrado com a comida.

Demonstrou-se que no rato o trilostano é principalmente excretado nas fezes, indicando como principal via de metabolização a via biliar. No macaco, o trilostano é excretado em partes iguais pelas fezes e urina. Os resultados mostraram que, quer no rato quer no macaco, o trilostano é rapidamente e bem absorvido pelo tracto gastro-intestinal e que se acumula nas supra-renais do rato.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Dióxido de titânio (E171)
Óxido de ferro amarelo (E172)
Óxido de ferro negro (E172)
Amido de milho
Lactose mono-hidratada
Estearato de magnésio
Gelatina

6.2 Incompatibilidades

Não 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 eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios 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

985/02/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

12 de Fevereiro de 2015

10. DATA DA 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

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adrestan 30 mg
Cápsulas duras
Trilostano

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 cápsula contém:
Substância activa:
Trilostano 30 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula dura.

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 comida.
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.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não 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: 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 desperdícios 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

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

985/02/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adrestan 30 mg
Cápsulas duras
1 cápsula contém 30 mg de trilostano

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Limited, RU

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Para administrar por via oral em cães.

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Adrestan 30 mg cápsulas duras
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 30 mg cápsulas duras
Trilostano

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 cápsula contém:

Substância activa:

Trilostano 30 mg

Corpo marfim e cabeça preta com a dosagem impressa no corpo da cápsula.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Indicado no tratamento do hiperadrenocorticismismo hipófise-dependente e adrenocortical-dependente (Síndrome e doença de Cushing) em cães.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não usar em cães com peso inferior a 3 kg.

Não administrar em animais com doença hepática primária e/ou insuficiência renal.

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes nem a animais destinados à reprodução.

O medicamento veterinário deverá ser administrado com extrema precaução em cães com anemia pré-existente pois pode verificar-se diminuição do hematócrito e da hemoglobina. Deve realizar-se um acompanhamento regular.

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Deve-se distinguir a síndrome de privação corticoesteróide ou hipocortisolémia do hipoadrenocorticismismo através da avaliação dos electrólitos séricos.

Podem ocorrer sinais associados ao hipoadrenocorticismismo iatrogénico incluindo astenia, letargia, anorexia, vómitos e diarreia, particularmente se a monitorização não é adequada (ver Dosagem em função da espécie, via e modo de administração). Após a interrupção do tratamento os sinais são reversíveis dentro de um período de tempo variável. Também, podem verificar-se crises agudas de Addisonismo (colapso) (ver Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)). Em cães tratados com trilostano tem-se observado letargia, vómitos, diarreia e anorexia na ausência de evidência de hipoadrenocorticismismo.

Em cães tratados com trilostano tem havido relatos ocasionais isolados de necrose supra-renal que pode resultar em hipoadrenocorticismismo.

O tratamento com o medicamento veterinário pode revelar insuficiência renal sub-clínica.

O tratamento pode revelar artrite sub-clínica devido à redução dos níveis endógenos dos corticoesteróides.

Foram recebidos um pequeno número de relatos de morte súbita durante o tratamento.

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 a comida.

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, utilize 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. Administre 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.

Um pequeno número de animais pode requerer doses significativamente superiores a 10 mg/kg de peso corporal/dia. Nestas situações dever-se-á implementar monitorização adicional adequada.

Monitorização:

No seguimento do diagnóstico inicial a também após cada ajuste de dose, deverão ser recolhidas amostras para análises bioquímicas (incluindo electrólitos) e realizado um teste de estimulação com ACTH pré-tratamento e depois no 10º dia, na 4ª semana, na 12ª semana e, posteriormente, de 3 em 3 meses.

Para permitir uma interpretação exacta dos resultados é imperativo que os testes de estimulação da ACTH sejam realizados 4-6 horas após a administração da dose.

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. Também se deverá fazer uma avaliação periódica da evolução clínica em cada um dos tempos anteriormente mencionados.

Na eventualidade, durante a monitorização, de um teste de estimulação com ACTH não ser estimulante, o tratamento deverá ser interrompido durante 7 dias e depois reinicializado com uma dose mais baixa. Repetir o teste de estimulação da ACTH passados 14 dias. Se o resultado continuar não estimulante, parar o tratamento até que regressem os sinais clínicos de hiperadrenocorticismismo. Repetir o teste de estimulação com ACTH um mês após a reinicialização do 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 aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. A validade refere-se ao último dia do mês.

Manter as tiras de blister dentro da embalagem exterior.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

É essencial um diagnóstico exacto do hiperadrenocorticismismo.

Quando aparentemente não há resposta ao tratamento, o diagnóstico deve ser reavaliado. Pode ser necessário aumentar a dose.

Os médicos veterinários devem estar cientes de que os cães com hiperadrenocorticismismo apresentam risco aumentado de pancreatite. Esse risco não pode diminuir após o tratamento com trilostano.

Precauções especiais para utilização em animais:

Como a maioria dos casos de hiperadrenocorticismo são diagnosticados em cães com idades compreendidas entre os 10 e 15 anos, frequentemente verificam-se outras patologias concomitantes. É particularmente importante pesquisar casos de doença hepática primária e de insuficiência renal pois o medicamento veterinário está contra-indicado nestes casos.

A presença concomitante da diabetes mellitus e de hiperadrenocorticismo requiere uma monitorização específica.

Se um cão foi previamente tratado com mitotano, a sua função supra-renal foi diminuída. A experiência prática aconselha deixar decorrer no mínimo um mês de intervalo entre a interrupção do mitotano e o início do tratamento com trilostano.

Aconselha-se a monitorização cuidadosa da função supra-renal pois estes cães podem ser mais sensíveis aos efeitos do trilostano.

Subsequentemente deverá realizar-se uma monitorização cuidadosa durante o tratamento. Deverá vigiar-se cuidadosamente as enzimas hepáticas, os electrólitos, a ureia e a creatinina.

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

O trilostano pode diminuir a síntese de testosterona e tem propriedades anti-progestagénicas. As cápsulas não devem ser manuseadas por mulheres grávidas ou a tentar engravidar.

Lavar as mãos com água e sabão após a exposição accidental e após a administração.

O conteúdo das cápsulas pode causar irritação e sensibilização cutânea e ocular. Não dividir ou abrir as cápsulas: no caso de abertura accidental das cápsulas e de contacto dos grânulos com os olhos ou pele, lavar abundantemente com água corrente. Se a irritação persistir, procurar imediatamente cuidados médicos.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

A possibilidade de interacção com outros medicamentos não foi especificamente estudada. Dado que o hiperadrenocorticismo tende a ocorrer em cães mais velhos, muitos deles estarão a tomar outros medicamentos. Não se observaram interacções nos estudos clínicos. Deverá considerar-se o risco de desenvolvimento de hipercaliémia se o trilostano for administrado concomitantemente com diuréticos poupadores de potássio ou inibidores da ECA. A administração concomitante destes medicamentos deverá estar sujeita a uma análise risco-benefício por parte do médico veterinário. Foram reportados alguns casos de morte (incluindo morte súbita) em cães quando tratados concomitantemente com um inibidor da ECA.

É essencial um diagnóstico exacto do hiperadrenocorticismo.

Quando aparentemente não há resposta ao tratamento, o diagnóstico deve ser reavaliado. Pode ser necessário aumentar a dose.

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A sobredosagem pode conduzir aos sinais de hipoadrenocorticismo. Deverá interromper-se o tratamento e poderá iniciar-se, dependendo dos sinais clínicos, terapêutica de suporte, incluindo corticoesteróides, correção dos desequilíbrios electrolíticos e fluidoterapia. Não se registou

mortalidade após a administração crónica de 36 mg/kg em cães saudáveis, no entanto, podem prevenir-se mortalidades caso sejam administradas doses superiores em cães com hiperadrenocorticismos.

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

Normalmente, qualquer insuficiência iatrogénica do córtex supra-renal desaparece rapidamente após a interrupção do tratamento. No entanto, numa pequena percentagem de cães, os efeitos podem prolongar-se. Depois de uma semana de interrupção do tratamento com trilostano, o tratamento deverá ser reinicializado com uma dosagem baixa.

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2019

14. 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.