



## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adrestan 60 mg cápsulas duras

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada cápsula contém:

### Substância activa:

Trilostano 60 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(s) 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 10 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 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.

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 hiperadrenocorticismo 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 adaptor 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 hipoadrenocorticismo 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, vômitos, 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 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.

#### **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 hiperadrenocorticismo 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 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.

#### **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 do 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  $3\beta$ -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<sup>a</sup> e a 12<sup>a</sup> 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**

985/03/16DFVPT

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

12 de Fevereiro de 2016

### **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 60 mg  
Cápsulas duras  
Trilostano

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

1 cápsula contém:  
Substância activa: Trilostano 60 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.  
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**

985/03/16DFVPT

## **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

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

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Adrestan 60 mg  
Cápsulas duras  
1 cápsula contém 60 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 60 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 60 mg cápsulas duras  
Trilostano

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

1 cápsula contém:

Substância activa:

Trilostano 60 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 10 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 hipoadrenocorticismo 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 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 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 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 hiperadrenocorticismos. 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.

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 hiperadrenocorticismos.

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 hiperadrenocorticismos 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 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.

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 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 hiperadrenocorticismismo 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 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.

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

A sobredosagem pode conduzir aos sinais de hipoadrenocorticismismo. Deverá interromper-se o tratamento a 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 prever-se mortalidades caso sejam administradas doses superiores em cães com hiperadrenocorticismismo.

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.

### **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.