ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trilotab 150 mg comprimidos para mastigar para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:
Substância ativa:
Trilostano 150 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose monoidratada
Amido pré-gelatinizado
Hidroxipropilcelulose
Sílica coloidal hidratada
Glicolato de amido sódico (Tipo A)
Estearato de magnésio
Aromatizante de frango

Comprimido redondo e convexo, esbranquiçado a castanho-claro com pintas castanhas, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de hiperadrenocorticismo hipófise-dependente e adreno-dependente (Doença e Síndrome de Cushing).

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de doença hepática primária e/ou insuficiência renal.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Efetuar um diagnóstico rigoroso de hiperadrenocorticismo é essencial.
Caso não haja nenhuma resposta aparente ao tratamento, o diagnóstico deve ser reavaliado. Podem ser necessários aumentos da dose.
Os médicos veterinários devem estar cientes do risco aumentado de pancreatite em cães com hiperadrenocorticismo. Esse risco pode não diminuir após o tratamento com trilostano.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Como o diagnóstico da maioria dos casos de hiperadrenocorticismo ocorre em cães entre os 10 e 15 anos de vida, estão frequentemente presentes outros processos patológicos. É particularmente importante fazer um rastreio de casos de doença hepática primária e de insuficiência renal, porque o medicamento veterinário é contraindicado nesses casos.
Deve-se realizar uma monitorização atenta subsequente durante o tratamento. Deve-se prestar especial atenção às enzimas hepáticas, aos eletrólitos, à ureia e à creatinina.
A presença concomitante de diabetes mellitus e hiperadrenocorticismo requer uma monitorização específica. Se um cão tiver sido tratado anteriormente com mitotano, a respetiva função suprarrenal terá sido reduzida. A experiência no terreno sugere que deve decorrer um intervalo mínimo de um mês entre a cessação de mitotano e a introdução de trilostano. A monitorização atenta da função suprarrenal é aconselhada, porque os cães podem ser mais suscetíveis aos efeitos do trilostano.
O medicamento veterinário deve ser utilizado com extrema precaução em cães com anemia preexistente, porque podem ocorrer reduções adicionais no volume de células concentradas e na hemoglobina. Deve-se realizar uma monitorização regular.
Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

A ingestão acidental do medicamento veterinário pode provocar efeitos gastrointestinais, como náuseas e vómitos.
Evitar o contacto das mãos com a boca. Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, as partes do comprimido não administradas devem ser recolocadas no blister e na embalagem e manter-se cuidadosamente fora do alcance das crianças. Os comprimidos parcialmente utilizados devem ser administrados na vez seguinte.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou a embalagem.
Lavar as mãos com sabonete e água após a administração.

O trilostano pode diminuir a síntese de testosterona e tem propriedades antiprogesterona.
As mulheres que estejam grávidas ou a planear engravidar devem evitar manusear o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea e ocular. Após o contacto do medicamento veterinário com os olhos ou a pele, lavar abundantemente com água. Caso a irritação persista, dirija-se a um médico.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao trilostano devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas alérgicos após a exposição ao medicamento veterinário, como erupção cutânea e

tumefação da face, lábios ou olhos, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Ataxia, Tremor muscular. Hipersalivação, Distensão abdominal. Reação cutânea generalizada.
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Doenças das glândulas suprarrenais, Hipoadrenocorticismo[1,2] e Doença de Addison[3]. Morte súbita. Letargia[4], Anorexia[4]. Vómito[4], Diarreia[4].

[1]: Sinais associados a hipoadrenocorticismo iatrogénico, incluindo fraqueza, letargia, anorexia, vómito e diarreia (particularmente se a monitorização não for adequada; ver secção 3.9 "Posologia e via de administração"). Os sinais são geralmente reversíveis num período de tempo variável após a retirada do tratamento.
[2]: Resultado possível de necrose suprarrenal.
[3]: Crise addisoniana aguda (colapso) (ver secção 3.10 "Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)").
[4]: Na ausência de evidências de hipoadrenocorticismo.

A síndrome de abstinência de corticosteroides ou a hipocortisolemia deve ser distinguida de hipoadrenocorticismo através da avaliação dos eletrólitos séricos.
O tratamento com o medicamento veterinário poderá revelar disfunção renal subclínica.
O tratamento poderá revelar artrite, devido a uma redução dos níveis de corticosteroides endógenos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:
Não administrar durante a gestação e lactação.

Fertilidade:
Não administrar a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A possibilidade de interações com outros medicamentos não foi especificamente estudada. Dado que o hiperadrenocorticismo tende a ocorrer em cães mais velhos, muitos estarão a receber medicação concomitante. Não se observaram interações em estudos clínicos.

Deve-se considerar o risco de desenvolvimento de hipercaliemia se o trilostano for administrado concomitantemente com diuréticos poupadores de potássio ou inibidores da ECA. A administração concomitante de tais medicamentos deve ser submetida a uma análise de benefício/risco pelo médico veterinário, porque houve algumas notificações de mortes (incluindo morte súbita) em cães quando tratados concomitantemente com trilostano e um inibidor da ECA.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.
Administrar uma vez por dia com uma refeição.

A dose inicial para o tratamento é de aproximadamente 2 mg de trilostano/kg de peso corporal, com base nas combinações disponíveis de tamanhos de comprimidos (divididos). Esta dosagem de comprimidos não é, portanto, apropriada para cães com um peso inferior a 18,75 kg.
Titular a dose de acordo com a resposta individual, conforme determinada através de monitorização (ver abaixo). Se for necessário um aumento da dose, utilizar combinações de tamanhos de comprimidos (divididos) para aumentar lentamente a dose administrada uma vez por dia. A disponibilização de uma gama alargada de tamanhos de comprimidos divisíveis permite uma dosagem ótima para cada cão. Administrar a dose mais baixa necessária para controlar os sinais clínicos.
Em última análise, se os sintomas não forem adequadamente controlados durante um período inteiro de 24 horas interdoses, considerar aumentar a dose diária total em até 50% e dividi-la igualmente entre doses administradas de manhã e à noite.
Há um pequeno número de animais que poderão precisar de doses significativamente superiores a 10 mg por kg de peso corporal por dia. Nessas situações, deve-se implementar uma monitorização adicional apropriada.

Monitorização:
Devem-se colher amostras para bioquímica (incluindo eletrólitos) e uma prova de estimulação com ACTH pré-tratamento e, depois, aos 10 dias, às 4 semanas e às 12 semanas e, posteriormente, a cada 3 meses, após o diagnóstico inicial e após cada ajuste posológico. É essencial que as provas de estimulação com ACTH sejam realizadas 4–6 horas após a dose, para permitir uma interpretação rigorosa dos resultados. É preferível administrar a dose de manhã, porque permitirá que o seu médico veterinário realize provas de monitorização 4–6 horas após a administração da dose. Também se deve realizar uma avaliação regular da progressão clínica da doença em cada um dos pontos temporais indicados acima.
No caso de uma prova de estimulação com ACTH não estimulante durante a monitorização, o tratamento deve ser parado durante 7 dias e depois reiniciado com uma dose mais baixa. Repetir a prova de estimulação com ACTH após 14 dias adicionais. Se o resultado continuar a ser não estimulante, parar o tratamento até recorrência dos sinais clínicos de hiperadrenocorticismo. Repetir a prova de estimulação com ACTH um mês após o reinício do tratamento.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A sobredosagem pode provocar sinais de hipoadrenocorticismo (letargia, anorexia, vómito, diarreia, sinais cardiovasculares, colapso). Não houve mortes após a administração crónica de 36 mg de trilostano/kg a cães saudáveis; contudo, poderão esperar-se mortes se forem administradas doses mais elevadas a cães com hiperadrenocorticismo.
Não há nenhum antídoto específico para o trilostano. O tratamento deve ser retirado e, dependendo dos sinais clínicos, poderá ser indicada terapêutica de suporte, incluindo corticosteroides, correção de desequilíbrios eletrolíticos e terapêutica com fluidos.

Nos casos de sobredosagem aguda, poderá ser benéfica a indução de émese seguida pela administração de carvão ativado.
Geralmente, qualquer insuficiência adrenocortical iatrogénica é revertida rapidamente após a cessação do tratamento. Contudo, numa pequena percentagem dos cães, os efeitos poderão ser prolongados. Após a retirada do tratamento com trilostano durante uma semana, o tratamento deve ser reiniciado com uma taxa de dose reduzida.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QH02CA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O trilostano inibe seletiva e reversivelmente o sistema enzimático 3 beta hidroxisteroide isomerase, bloqueando, assim, a produção de cortisol, corticosterona e aldosterona.
Reduz a produção de esteroides glucocorticoides e mineralocorticoides no córtex suprarrenal. As concentrações desses esteroides em circulação são, assim, reduzidas.
O trilostano também antagoniza a atividade da hormona adrenocorticotrópica (ACTH) exógena. Não tem nenhum efeito direto no sistema nervoso central ou no sistema cardiovascular.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Os dados farmacocinéticos em cães demonstraram uma grande variabilidade interindividual.
Após uma dose única por via oral de 6,7 mg/kg pc administrada a cães de laboratório da raça beagle, a AUC é de cerca de 5400 ng.h/ml. Geralmente, o trilostano é rapidamente removido do plasma e as concentrações plasmáticas atingem um máximo aos 45 min com uma Cmax de cerca de 5100 ng/ml, sendo inferiores a 20 ng/ml (o limite de quantificação) 6 a 12 horas após a administração.
Um estudo de biodisponibilidade oral em cães demonstrou que o trilostano era absorvido mais extensamente quando administrado com alimentos.
O metabolito ativo primário do trilostano, o cetotrilostano, segue um padrão semelhante. Além disso, não houve evidências de que o trilostano ou respetivos metabolitos se acumularam ao longo do tempo.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 22 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.
Quaisquer partes restantes de comprimidos divididos devem ser recolocadas no blister aberto e utilizadas na administração seguinte.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters em alumínio-PVC/alumínio/oPA, contendo 10 comprimidos.
Caixa de cartão de 30 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1589/05/23DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

27/07/2023.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

27/07/2023.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trilotab 150 mg comprimidos para mastigar

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Trilostano 150 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 comprimidos.
100 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1589/05/23DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trilotab

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Trilostano 150 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Trilotab 150 mg comprimidos para mastigar para cães.

2. Composição

Cada comprimido contém:
Substância ativa:
Trilostano 150 mg.

Comprimido redondo e convexo, esbranquiçado a castanho-claro com pintas castanhas, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de hiperadrenocorticismo hipófise-dependente e adreno-dependente (Doença e Síndrome de Cushing) em cães.

5. Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de doença hepática primária e/ou insuficiência renal.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Efetuar um diagnóstico rigoroso de hiperadrenocorticismo é essencial.
Caso não haja nenhuma resposta aparente ao tratamento, o diagnóstico deve ser reavaliado. Podem ser necessários aumentos da dose.
Os médicos veterinários devem estar cientes do risco aumentado de pancreatite em cães com hiperadrenocorticismo. Esse risco pode não diminuir após o tratamento com trilostano.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Como o diagnóstico da maioria dos casos de hiperadrenocorticismo ocorre em cães entre os 10 e 15 anos de vida, estão frequentemente presentes outros processos patológicos. É particularmente importante fazer um rastreio de casos de doença hepática primária e de insuficiência renal, porque o medicamento veterinário é contraindicado nesses casos.
Deve-se realizar uma monitorização atenta subsequente durante o tratamento. Deve-se prestar especial atenção às enzimas hepáticas, aos eletrólitos, à ureia e à creatinina.
A presença concomitante de diabetes mellitus e hiperadrenocorticismo requer uma monitorização específica. Se um cão tiver sido tratado anteriormente com mitotano, a respetiva função suprarrenal

terá sido reduzida. A experiência no terreno sugere que deve decorrer um intervalo mínimo de um mês entre a cessação de mitotano e a introdução de trilostano. A monitorização atenta da função suprarrenal é aconselhada, porque os cães podem ser mais suscetíveis aos efeitos do trilostano.
O medicamento veterinário deve ser utilizado com extrema precaução em cães com anemia preexistente, porque podem ocorrer reduções adicionais no volume de células concentradas e na hemoglobina. Deve-se realizar uma monitorização regular.
Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

A ingestão acidental do medicamento veterinário pode provocar efeitos gastrointestinais, como náuseas e vómitos.
Evitar o contacto das mãos com a boca. Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, as partes do comprimido não administradas devem ser recolocadas no blister e na embalagem e manter-se cuidadosamente fora do alcance das crianças. Os comprimidos parcialmente utilizados devem ser administrados na vez seguinte.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou a embalagem.
Lavar as mãos com sabonete e água após a administração.

O trilostano pode diminuir a síntese de testosterona e tem propriedades antiprogesterona.
As mulheres que estejam grávidas ou a planear engravidar devem evitar manusear o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea e ocular. Após o contacto do medicamento veterinário com os olhos ou a pele, lavar abundantemente com água. Caso a irritação persista, dirija-se a um médico.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao trilostano devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas alérgicos após a exposição ao medicamento veterinário, como erupção cutânea e tumefação da face, lábios ou olhos, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:
Não administrar durante a gestação e lactação.

Fertilidade:
Não administrar a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
A possibilidade de interações com outros medicamentos não foi especificamente estudada. Dado que o hiperadrenocorticismo tende a ocorrer em cães mais velhos, muitos estarão a receber medicação concomitante. Não se observaram interações em estudos clínicos.
Deve-se considerar o risco de desenvolvimento de hipercaliemia se o trilostano for administrado concomitantemente com diuréticos poupadores de potássio ou inibidores da ECA. A administração concomitante de tais medicamentos deve ser submetida a uma análise de benefício/risco pelo médico veterinário, porque houve algumas notificações de mortes (incluindo morte súbita) em cães quando tratados concomitantemente com trilostano e um inibidor da ECA.

Sobredosagem:
Letargia, anorexia, vómito, diarreia, sinais cardiovasculares e colapso são todos sinais possíveis de hipoadrenocorticismo e poderão indicar uma sobredosagem. Os animais que sofrem de hiperadrenocorticismo podem morrer caso sejam tratados com doses superiores a 36 mg de trilostano/kg. Em caso de suspeita de sobredosagem, consulte o seu médico veterinário.
Não há nenhum antídoto específico para o trilostano. Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser retirado e, dependendo dos sinais clínicos, poderá ser indicada terapêutica de suporte, incluindo corticosteroides, correção de desequilíbrios eletrolíticos e terapêutica com fluidos.
Nos casos de sobredosagem aguda, poderá ser benéfica a indução de émese seguida pela administração de carvão ativado.
Caso uma sobredosagem cause (sinais de) hipoadrenocorticismo, geralmente os sintomas são rapidamente revertidos após uma cessação do tratamento. Contudo, numa pequena percentagem dos cães, os efeitos poderão ser prolongados. Após a retirada do tratamento com trilostano durante uma semana, o tratamento deve ser reiniciado com uma taxa de dose reduzida.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Não aplicável.

Incompatibilidades principais:
Não aplicável.

7. Eventos adversos

Espécie-alvo: Cães.

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Ataxia, Tremor muscular. Hipersalivação, Distensão abdominal. Reação cutânea generalizada.
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Doenças das glândulas suprarrenais, Hipoadrenocorticismo[1,2] e Doença de Addison[3]. Morte súbita. Letargia[4], Anorexia[4]. Vómito[4], Diarreia[4].

[1]: Sinais associados a hipoadrenocorticismo iatrogénico, incluindo fraqueza, letargia, anorexia, vómito e diarreia (particularmente se a monitorização não for adequada; ver secção "Dosagem em função da espécie, via e modo de administração"). Os sinais são geralmente reversíveis num período de tempo variável após a retirada do tratamento.
[2]: Resultado possível de necrose suprarrenal.
[3]: Crise addisoniana aguda (colapso) (ver "Sobredosagem" na secção "Advertências especiais").
[4]: Na ausência de evidências de hipoadrenocorticismo.

A síndrome de abstinência de corticosteroides ou a hipocortisolemia deve ser distinguida de hipoadrenocorticismo através da avaliação dos eletrólitos séricos.
O tratamento com o medicamento veterinário poderá revelar disfunção renal subclínica.
O tratamento poderá revelar artrite, devido a uma redução dos níveis de corticosteroides endógenos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de

Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.
Administrar uma vez por dia com uma refeição.

A dose inicial para o tratamento é de aproximadamente 2 mg de trilostano/kg de peso corporal, com base nas combinações disponíveis de tamanhos de comprimidos (divididos). Esta dosagem de comprimidos não é, portanto, apropriada para cães com um peso inferior a 18,75 kg.
O médico veterinário deve titular a dose de acordo com a resposta individual, conforme determinada através de monitorização (ver abaixo). Se for necessário um aumento da dose, utilizar combinações de tamanhos de comprimidos (divididos) para aumentar lentamente a dose administrada uma vez por dia.
A disponibilização de uma gama alargada de tamanhos de comprimidos divisíveis permite uma dosagem ótima para cada cão. O médico veterinário deve prescrever a dose mais baixa necessária para controlar os sinais clínicos.
Em última análise, se os sintomas não forem adequadamente controlados durante um período inteiro de 24 horas interdoses, o médico veterinário deve considerar aumentar a dose diária total em até 50% e dividi-la igualmente entre doses administradas de manhã e à noite.
Há um pequeno número de animais que poderão precisar de doses significativamente superiores a 10 mg por kg de peso corporal por dia. Nessas situações, o médico veterinário prescritor deve implementar uma monitorização adicional apropriada.

Monitorização:
O médico veterinário deve colher amostras para bioquímica (incluindo eletrólitos) e uma prova de estimulação com ACTH pré-tratamento e, depois, aos 10 dias, às 4 semanas e às 12 semanas e, posteriormente, a cada 3 meses, após o diagnóstico inicial e após cada ajuste posológico. É essencial que as provas de estimulação com ACTH sejam realizadas 4–6 horas após a dose, para permitir uma interpretação rigorosa dos resultados. É preferível administrar a dose de manhã, porque permitirá que o seu médico veterinário realize provas de monitorização 4–6 horas após a administração da dose. Também se deve realizar uma avaliação regular da progressão clínica da doença em cada um dos pontos temporais indicados acima.
No caso de uma prova de estimulação com ACTH não estimulante durante a monitorização, o tratamento deve ser parado durante 7 dias e depois reiniciado com uma dose mais baixa. O médico veterinário deve repetir a prova de estimulação com ACTH após 14 dias adicionais. Se o resultado continuar a ser não estimulante, o médico veterinário deve parar o tratamento até recorrência dos sinais clínicos de hiperadrenocorticismo. O médico veterinário deve repetir a prova de estimulação com ACTH um mês após o reinício do tratamento.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não misturar comprimidos ou partes de comprimidos numa taça com alimentos granulados.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Quaisquer partes restantes de comprimidos divididos devem ser recolocadas no blister aberto e utilizadas na administração seguinte.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1589/05/23DFVPT.

Blisters em alumínio-PVC/alumínio/oPA, contendo 10 comprimidos.

Caixa de cartão de 3 blisters de 10 comprimidos.
Caixa de cartão de 10 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

27/07/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Portugal
Virbac de Portugal Laboratórios Lda
Rua do Centro Empresarial
Edifício 13, piso 1, escritório 3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020
pharmacovigilance@virbac.com

17. Outras informações