

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetoryl 60 mg cápsulas duras para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada cápsula contém:

### Substância ativa:

Trilostano 60 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Dióxido de titânio (E171)
Óxido de ferro amarelo (E172)
Óxido de ferro preto (E172)
Amido de milho
Monoidrato de lactose
Estearato de magnésio
Gelatina

Cápsulas duras de gelatina com corpo cor de marfim e tampa preta com impressão “VETORYL 60 mg”.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

### 3.3 Contraindicações

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.

### 3.4 Advertências especiais

É essencial um diagnóstico exato 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 hiperadrenocorticismo apresentam risco aumentado de pancreatite. 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 a maioria dos casos de hiperadrenocorticismo é diagnosticada 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 contraindicado nestes casos.

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

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

Se um cão foi previamente tratado com mitotano, a sua função suprarrenal 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 suprarrenal pois estes cães podem ser mais sensíveis aos efeitos do trilostano.

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

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

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

Lavar as mãos com água e sabão após a exposição acidental e após a utilização.

O conteúdo das cápsulas pode causar irritação e sensibilização cutânea e ocular. Não dividir ou abrir as cápsulas: no caso de abertura acidental das cápsulas e de contacto dos grânulos com os olhos ou pele, lavar abundantemente com água corrente. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

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

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Letargia <sup>a,b</sup> , anorexia <sup>a,b</sup> , vômitos <sup>a,b</sup> , diarreia <sup>a,b</sup>
--	--

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipoadrenocorticismo <sup>c</sup> , hipersalivação <sup>d</sup> , distensão abdominal <sup>d</sup> , ataxia <sup>d</sup> , tremores musculares <sup>d</sup> , alterações dérmicas <sup>d</sup> , disfunção renal <sup>e</sup> , artrite <sup>e</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Fraqueza <sup>b</sup> , necrose adrenal <sup>f</sup> , morte súbita

<sup>a</sup> associados ao hipoadrenocorticismo iatrogénico, particularmente se a monitorização não for adequada (ver secção 3.9); geralmente reversíveis dentro de um período variável a seguir à supressão do tratamento.

<sup>b</sup> tem-se verificado em cães tratados com trilostano na ausência de evidência de hipoadrenocorticismo.

<sup>c</sup> incluindo crise addisoniana aguda (colapso) (ver secção 3.10).

<sup>d</sup> leve

<sup>e</sup> desmascarados pelo tratamento com este medicamento veterinário devido a uma redução dos níveis de corticosteroides endógenos.

<sup>f</sup> pode resultar em hipoadrenocorticismo

Deve diferenciar-se entre a síndrome de desabitação de corticosteroides ou hipocortisolémia e o hipoadrenocorticismo através da avaliação dos eletrólitos no soro.

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 médico 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 a cadelas gestantes ou lactantes.

Fertilidade

Não administrar a animais que se destinem à reprodução.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A possibilidade de interação com outros medicamentos não foi especificamente estudada. Dado o hiperadrenocorticismo ocorrer tendencialmente em cães idosos, muitos receberão medicação concomitante. Não se observaram interações nos estudos clínicos.

Deverá considerar-se o risco de desenvolvimento de hipercalemia se o trilostano for usado concomitantemente com diuréticos poupadores de potássio ou inibidores da ECA. A utilização concomitante destes fármacos deverá ser sujeita a uma análise benefício-risco por parte do médico veterinário. Foram reportados alguns casos de morte (incluindo morte súbita) em cães quando tratados concomitantemente com um inibidor da ECA.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

A dose inicial para o tratamento é de aproximadamente 2 mg/kg com base nas combinações disponíveis dos tamanhos de cápsulas. Administrar uma vez ao dia, com as refeições. Para assegurar a dosagem correta, o peso corporal deve ser calculado com a maior precisão possível.

Titule 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 e também após cada ajuste de dose, deverão ser recolhidas amostras para análises bioquímicas (incluindo eletrólitos) 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 exata 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 de manhã, o que permitirá ao seu médico veterinário efetuar 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 hiperadrenocorticismo. Repetir o teste de estimulação com ACTH um mês após reiniciar do tratamento.

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

A sobredosagem pode conduzir aos sinais de hipoadrenocorticismo (letargia, anorexia, vômitos, diarreia, sinais cardiovasculares, colapso). Não se registaram mortalidades 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 um antídoto específico para o trilostano. Deverá interromper-se o tratamento e poderá iniciar-se, dependendo dos sinais clínicos, terapêutica de suporte, incluindo corticosteroides, correção dos desequilíbrios eletrolíticos e fluidoterapia.

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

Normalmente, qualquer insuficiência iatrogénica do córtex suprarrenal 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.

### **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 da 3 $\beta$ -hidroxisteroide isomerase, bloqueando a produção de cortisol, corticosterona e de aldosterona. Quando usado no tratamento do hiperadrenocorticismismo reduz a produção dos esteroides mineralocorticoides e glucocorticoides no córtex da suprarrenal. Consequentemente, a concentração circulante destes esteroides é reduzida. O trilostano também antagoniza a atividade da hormona adrenocorticotrofina (ACTH) exógena. Não tem efeito direto sobre os sistemas cardiovascular ou nervoso central.

### **4.3 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.

## **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: 3 anos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25 °C. Manter as tiras de blister dentro da embalagem exterior.

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

Blisters de PVC-PVdc/alumínio numa caixa de cartão. Cada blister contém 10 cápsulas. Tamanho da embalagem: 30 cápsulas.

## **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**

Dechra Regulatory B.V.

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

51614

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 28 de março de 2006.

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

12/2023

## **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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vetoryl 60 mg cápsulas duras

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 cápsula contém 60 mg de trilostano.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

30 cápsulas

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
Administrar por via oral, uma vez ao dia com a comida.  
Não dividir nem abrir as cápsulas.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.  
Manter as tiras de blisters dentro da embalagem exterior.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**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**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51614

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vetoryl



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 cápsula contém 60 mg de trilostano.

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot: {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Vetoryl 60 mg cápsulas duras para cães

### 2. Composição

Cada cápsula contém 60 mg de trilostano.

Cápsulas de gelatina duras com corpo cor de marfim e tampa preta com impressão “VETORYL 60 mg”.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 4. Indicações de utilização

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

### 5. Contraindicações

Não usar em cães com peso inferior a 10 kg.

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

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

### 6. Advertências especiais

Se o seu cão estiver a ser tratado com quaisquer outros medicamentos, é favor informar o seu médico veterinário antes de administrar 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 planejar a reprodução do seu cão ou caso a sua cadela esteja em estado gestante ou lactante.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

É essencial um diagnóstico exato 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 pode não diminuir após o tratamento com trilostano.

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

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 contraindicado nestes casos.

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

Se um cão foi previamente tratado com mitotano, a sua função suprarrenal 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 suprarrenal 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 eletrólitos, a ureia e a creatinina.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 utilização.

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, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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 a trilostano ou algum dos excipientes devem evitar contacto com o medicamento veterinário.

#### Gestação e lactação:

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

#### Fertilidade:

Não administrar a animais que se destinem à reprodução.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A possibilidade de interação com outros medicamentos não foi especificamente estudada. Dado o hiperadrenocorticismo ocorrer tendencialmente em cães idosos, muitos receberão medicação concomitante. Não se observaram interações nos estudos clínicos. Deverá considerar-se o risco de desenvolvimento de hipercaliémia se o trilostano for usado concomitantemente com diuréticos poupadores de potássio ou inibidores da ECA. A utilização concomitante destes fármacos deverá ser sujeita a uma análise benefício-risco por parte do médico veterinário. Foram reportados alguns casos de morte (incluindo morte súbita) em cães quando tratados concomitantemente com um inibidor da ECA.

#### Sobredosagem:

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 corticoesteroides, correção dos desequilíbrios eletrolíticos e fluidoterapia. Não se registaram mortalidades 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 hiperadrenocorticismo.

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

Normalmente, qualquer insuficiência iatrogénica do córtex suprarrenal 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 reiniciado com uma dosagem baixa.

## 7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Letargia <sup>a,b</sup> , anorexia (perda de apetite) <sup>a,b</sup> , vômitos <sup>a,b</sup> , diarreia <sup>a,b</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipoadrenocorticismo <sup>c</sup> , hipersalivação (aumento da salivação) <sup>d</sup> , distensão abdominal <sup>d</sup> , ataxia (descoordenação) <sup>d</sup> , tremores musculares <sup>d</sup> , alterações dérmicas <sup>d</sup> , disfunção renal <sup>e</sup> , artrite <sup>e</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Fraqueza <sup>b</sup> , necrose adrenal <sup>f</sup> , morte súbita

<sup>a</sup> associados ao hipoadrenocorticismo iatrogénico, particularmente se a monitorização não for adequada; geralmente reversíveis dentro de um período variável a seguir à supressão do tratamento.

<sup>b</sup> tem-se verificado em cães tratados com trilostano na ausência de evidência de hipoadrenocorticismo.

<sup>c</sup> incluindo crise addisoniana aguda (colapso).

<sup>d</sup> leve

<sup>e</sup> desmascarados pelo tratamento com este medicamento veterinário devido a uma redução dos níveis de corticosteroides endógenos.

<sup>f</sup> pode resultar em hipoadrenocorticismo

Deve diferenciar-se entre a síndrome de desabitação de corticosteroides ou hipocortisolémia e o hipoadrenocorticismo através da avaliação dos eletrólitos no soro.

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 ou representante local do 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): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Para administração oral.

A dose inicial para o tratamento é de aproximadamente 2 mg/kg com base nas combinações disponíveis dos tamanhos de cápsulas. Administrar uma vez ao dia com a comida.

Para assegurar a dosagem correta, o peso corporal deve ser calculado com a maior precisão possível. Titule 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.

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 e também após cada ajuste de dose, deverão ser recolhidas amostras para análises bioquímicas (incluindo eletrólitos) 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 exata 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 de manhã, o que permitirá ao seu médico veterinário efetuar 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 reiniciado 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 hiperadrenocorticismo. Repetir o teste de estimulação com ACTH um mês após a reiniciação do tratamento.

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

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Não dividir nem abrir as cápsulas.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Manter as tiras de blister dentro da embalagem exterior.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister depois de VAL.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **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**

51614

Caixa de cartão com 30 cápsulas.

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

12/2023

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

[info.es@dechra.com](mailto:info.es@dechra.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croácia

### **17. Outras informações**