

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetoryl 5 mg cápsulas duras para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada cápsula contém:

Substância ativa:

Trilostano 5 mg

Excipientes:

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

Cápsulas duras de gelatina com corpo cor de marfim e tampa preta com impressão “VETORYL 5 mg”.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento do hiperadrenocorticismismo hipófiso-dependente e hiperadrenocorticismismo adrenal-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 a cães que pesem menos de 3 kg.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

É essencial efetuar um diagnóstico preciso do hiperadrenocorticismismo.
Sempre que não se verifique uma resposta aparente ao tratamento, deve-se reavaliar o diagnóstico.
Poderá ser necessário aumentar as doses.

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 de 10 a 15 anos de idade, encontram-se presentes frequentemente outros processos patológicos. É especialmente importante fazer o seguimento de casos de doença hepática primária e insuficiência renal, já que o medicamento veterinário está contraindicado nesses casos.

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

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

Se o cão tiver sido tratado anteriormente com mitotano, a sua função adrenal encontrar-se-á reduzida.

A experiência neste campo sugere que se deve observar um intervalo de pelo menos um mês entre a cessação do tratamento com mitotano e a introdução do trilostano. Aconselha-se a estrita monitorização da função adrenal, já que os cães talvez sejam mais suscetíveis aos efeitos do 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.

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

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

O conteúdo das cápsulas pode causar irritação e sensibilização dérmica e ocular. Não dividir nem abrir as cápsulas: Em caso de abertura acidental das cápsulas e de contacto dos seus grânulos com os olhos ou a pele, lavar imediatamente com grandes quantidades de água. Se a irritação persistir, 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 o 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 ^{a, b} , anorexia ^{a, b} vómitos ^{a, b} , diarreia ^{a, b}
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	hipoadrenocorticismo ^c hipersalivação ^d , distensão abdominal ^d ataxia ^d , tremores musculares ^d alterações dérmicas ^d disfunção renal ^e artrite ^e fraqueza ^{a, b} ,
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	necrose adrenal ^f morte súbita

^a 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.

^b tem-se verificado em cães tratados com trilostano na ausência de evidência de hipoadrenocorticismo.

^c incluindo crise addisoniana aguda (colapso) (ver secção 3.10).

^d leve.

^e desmascarados pelo tratamento com este medicamento veterinário devido a uma redução dos níveis de corticosteroides endógenos.

^f 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 haver interações com outros medicamentos veterinários não foi ainda estudada especificamente. Dado que o hiperadrenocorticismo tende a ocorrer em cães mais velhos, muitos deles estarão a tomar medicamentos concomitantes. Em estudos clínicos não se observaram interações. Deve considerar-se o risco de desenvolvimento de hipercalemia caso o trilostano seja utilizado em conjugação com diuréticos poupadores de potássio ou inibidores da ECA. A utilização concomitante de tais medicamentos deve ser sujeita a uma análise benefício-risco 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.

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

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

Não dividir nem abrir as cápsulas.

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

Poderá ser necessário ajustar a dose se o tratamento do cão passar de cápsulas duras Vetoryl para comprimidos mastigáveis Vetoryl, ou vice-versa, visto não ser possível assegurar uma permutabilidade rigorosa entre os dois medicamentos.

Monitorização:

Devem recolher-se amostras para análises bioquímicas (incluindo dos eletrólitos) e para um teste de estimulação da ACTH antes do tratamento e depois a intervalos de 10 dias, 4 semanas, 12 semanas e a partir daí em intervalos de 3 meses após a dose inicial e após cada ajuste da dose. É imperativo que os testes de estimulação da ACTH sejam efetuados 4 a 6 horas após o doseamento, para se poder fazer uma interpretação precisa dos resultados. 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. Deve também efetuar-se uma avaliação regular do progresso da doença a cada um dos períodos acima indicados.

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

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

A sobredosagem pode resultar em sinais de hipoadrenocorticismo (letargia, anorexia, vómitos, diarreia, sinais cardiovasculares, colapso). Não se registaram casos de mortalidade após a administração crónica de 32 mg/kg a cães saudáveis, no entanto, ocorreram casos de mortalidade após a administração repetida de doses mais elevadas (40-67 mg/kg/dia) a cães saudáveis.

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

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

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

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. Quando utilizado para tratar o hiperadrenocorticismos, o trilostano reduz a produção dos esteroides glicocorticoide e mineralocorticoide no córtex adrenal. As concentrações destes esteroides na circulação sofrem assim uma redução. O trilostano também antagoniza a atividade da hormona adrenocorticotrófica exógena (ACTH). O medicamento não exerce qualquer efeito direto sobre o sistema nervoso central ou sobre o sistema cardiovascular.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Os dados farmacocinéticos nos cães têm demonstrado uma grande variabilidade interindividual. Num estudo de farmacocinética em beagles de laboratório que receberam uma única cápsula dura de Vetoryl 60 mg, a AUC variou entre 52 e 281 microgramas-minuto/ml em cães alimentados e entre 16 e 175 microgramas-minuto/ml em cães em jejum. Regra geral, o trilostano é rapidamente removido do plasma com concentrações plasmáticas que alcançam um máximo de 0,5 a 2,5 horas e retornam quase à linha de base em seis a doze horas após a administração. O metabolito ativo principal do trilostano, denominado cetotrilostano, também segue um padrão semelhante. Além disso, não se verificou evidência de que o trilostano ou os seus metabolitos se acumularam com o tempo. Um estudo de biodisponibilidade oral nos cães demonstrou que o trilostano era absorvido mais extensivamente quando administrado com alimentos.

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

1384/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 3 de dezembro de 2020.

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

07/2024

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

TEXTO DA CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetoryl 5 mg cápsulas duras

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

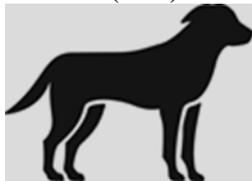
Cada cápsula contém 5 mg de trilostano

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

1384/01/20DFVPT

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

Cada cápsula contém 5 mg de trilostano

3. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mm/aaaa }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Vetoryl 5 mg cápsulas duras para cães

2. Composição

Cada cápsula contém 5 mg de trilostano.

Cápsulas de gelatina duras com corpo cor de marfim e tampa preta com impressão “VETORYL 5 mg”.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

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

5. Contraindicações

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

Não administrar a cães que pesem menos de 3 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa 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 planear 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 efetuar um diagnóstico preciso do hiperadrenocorticismismo.

Sempre que não se verifique uma resposta aparente ao tratamento, deve-se reavaliar o diagnóstico.

Poderá ser necessário aumentar as doses.

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

Os cães devem ser monitorizados a intervalos regulares para ver se têm diabetes mellitus. A presença de diabetes mellitus e hiperadrenocorticismo concomitantes requer uma monitorização específica. Se o cão tiver sido tratado anteriormente com mitotano, a sua função adrenal encontra-se reduzida. A experiência neste campo sugere que se deve observar um intervalo de pelo menos um mês entre a cessação do tratamento com mitotano e a introdução do trilostano. Aconselha-se a estrita monitorização da função adrenal, já que os cães talvez sejam mais suscetíveis aos efeitos do trilostano. Deve efetuar-se uma monitorização minuciosa subsequente durante o tratamento. Deve prestar-se uma atenção especial às enzimas hepáticas, eletrólitos, ureia e creatinina.

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

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

O conteúdo das cápsulas pode causar irritação e sensibilização dérmica e ocular. Não dividir nem abrir as cápsulas: em caso de abertura accidental das cápsulas e de contacto dos seus grânulos com os olhos ou a pele, lavar imediatamente com grandes quantidades de água. Se a irritação persistir, 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 o 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 haver interações com outros medicamentos veterinários não foi ainda estudada especificamente. Dado que o hiperadrenocorticismo tende a ocorrer em cães mais velhos, muitos deles estarão a tomar medicamentos concomitantes. Em estudos clínicos não se observaram interações. Deve considerar-se o risco de desenvolvimento de hipercalemia caso o trilostano seja utilizado em conjunção com diuréticos poupadores de potássio ou inibidores da ECA. A utilização concomitante de tais medicamentos deve ser sujeita a uma análise benefício-risco pelo médico veterinário, já que se noticiaram alguns casos de morte (incluindo morte súbita) em cães tratados concomitantemente com trilostano e um inibidor da ECA.

Sobredosagem:

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

A sobredosagem pode resultar em sinais de hipoadrenocorticismo (letargia, anorexia, vómitos, diarreia, sinais cardiovasculares, colapso). Não se registaram casos de mortalidade após a administração crónica de 32 mg/kg a cães saudáveis, no entanto, ocorreram casos de mortalidade após a administração repetida de doses mais elevadas (40-67 mg/kg/dia) a cães saudáveis.

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

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

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

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	letargia ^{a,b} , anorexia (perda de apetite) ^{a,b} vómitos ^{a,b} , diarreia ^{a,b}
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	hipoadrenocorticismo ^c hipersalivação (aumento da salivação) ^d , distensão abdominal ^d ataxia (descoordenação) ^d , tremores musculares ^d alterações dérmicas ^d disfunção renal ^e artrite ^e fraqueza ^{a,b}
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	necrose adrenal ^f morte súbita

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

^b tem-se verificado em cães tratados com trilostano na ausência de evidência de hipoadrenocorticismo.

^c incluindo crise addisoniana aguda (colapso).

^d leve.

^e desmascarados pelo tratamento com este medicamento veterinário devido a uma redução dos níveis de corticosteroides endógenos.

^f 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.

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 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.

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

Poderá ser necessário ajustar a dose se o tratamento do cão passar de cápsulas duras Vetoryl para comprimidos mastigáveis Vetoryl, ou vice-versa, visto não ser possível assegurar uma permutabilidade rigorosa entre os dois medicamentos.

Monitorização:

Devem recolher-se amostras para análises bioquímicas (incluindo dos eletrólitos) e para um teste de estimulação da ACTH antes do tratamento e depois a intervalos de 10 dias, 4 semanas, 12 semanas e a partir daí em intervalos de 3 meses após a dose inicial e após cada ajuste da dose. É imperativo que os testes de estimulação da ACTH sejam efetuados 4 a 6 horas após a administração da dose, para se poder fazer uma interpretação precisa dos resultados. 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. Deve também efetuar-se uma avaliação regular do progresso da doença a cada um dos períodos acima indicados.

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

Os cães devem ser 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.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e caixa depois de Exp.

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

1384/01/20DFVPT

Caixa de cartão com 30 cápsulas.

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

07/2024

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

17. Outras informações