ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetoryl 30 mg comprimidos mastigáveis para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:
Substância ativa:
Trilostano 30 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Amido de milho
Lactose, monohidrato
Celulose, microcristalina
Amido glicolato de sódio (tipo A)
Sílica, coloidal hidratada
Estearato de magnésio
Levedura (seca)
Sabor a frango

Comprimido mastigável de 8 mm, castanho-claro com pintas castanhas, com formato redondo e convexo, aromatizado, com uma linha de quebra em forma de cruz de um dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Indicado no tratamento do hiperadrenocorticismo hipófise-dependente e adrenocortical-dependente (Síndroma e Doença de Cushing).

3.3 Contraindicações

Não administrar em animais com doença hepática primária e/ou insuficiência renal.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar em cães com peso inferior a 3 kg.

3.4 Advertências especiais

É essencial haver um diagnóstico exato do hiperadrenocorticismo.

Caso não haja resposta aparente 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. Este 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 são diagnosticados em cães com idades compreendidas entre os 10 e 15 anos, verificam-se frequentemente outros processos patológicos concomitantes. É particularmente importante pesquisar casos de doença hepática primária e de insuficiência renal, uma vez que o medicamento veterinário está contraindicado nestes casos.
Subsequentemente, deverá realizar-se uma monitorização cuidadosa durante o tratamento. Deverão vigiar-se cuidadosamente as enzimas hepáticas, os eletrólitos, a ureia e a creatinina.
A presença concomitante de diabetes *mellitus* e hiperadrenocorticismo requer uma monitorização específica. Se um cão tiver sido 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 podem ocorrer mais reduções no volume de células concentradas. Os cães devem ser monitorizados em intervalos regulares para a doença hepática primária, doença renal e diabetes *mellitus*.
Os comprimidos são aromatizados. De forma a evitar ingestões acidentais, guardar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

O trilostano pode diminuir a síntese de testosterona e tem propriedades antiprogestagénicas. Mulheres grávidas ou que pretendam engravidar devem evitar manusear este medicamento veterinário.
Lavar as mãos após a utilização. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao trilostano ou a outros excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
A fim de prevenir que crianças tenham acesso aos comprimidos, os blisters usados devem ser armazenados na caixa de cartão original, longe da vista e do alcance das crianças.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A ingestão acidental pode causar efeitos adversos incluindo vómitos e diarreia.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Incomuns (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 cutâneas[d], insuficiência renal[e], artrite[e], fraqueza[a,b]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Necrose suprarrenal[f], morte súbita

[a] associados a hipoadrenocorticismo iatrogénico, em particular se a monitorização não for adequada (ver Secção 3.9); geralmente reversível dentro de um período variável a seguir à descontinuação do tratamento.
[b] foi verificada em cães tratados com trilostano na ausência de evidência de hipoadrenocorticismo.
[c] inclui Crise Addisoniana Aguda (prostração) (ver Secção 3.10).
[d] ligeira
[e] desmascarada pelo tratamento com o medicamente devido a uma redução dos níveis de corticosteroides endógenos.
[f] pode resultar em hipoadrenocorticismo

Deve diferenciar-se entre a síndrome de privação corticosteróide ou hipocortisolémia e o hipoadrenocorticismo através da avaliação dos eletrólitos séricos.

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 medico 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. Consulte o Folheto Informativo para obter as respetivas informações de contacto.

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

Gestação e lactação:
Não administrar a cadelas grávidas ou lactantes.

Fertilidade:
Não administrar a animais reprodutores.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A possibilidade de interações com outros medicamentos não foi especificamente estudada. Dado o hiperadrenocorticismo tender a ocorrer 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 enzima de conversão da angiotensina (ECA). A administração concomitante destes fármacos deverá ser sujeita a uma análise risco-benefício por parte do médico veterinário, dado que foram reportados casos de morte (incluindo morte súbita) em cães quando tratados concomitantemente com trilostano e um inibidor da ECA.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.
A dose inicial para tratamento é de aproximadamente 2 mg/kg.
Administrar uma vez por dia, com a comida.

Para obter a dosagem correta, dever-se-á determinar o peso corporal com a maior precisão possível. Dever-se-á titular a dose de acordo com a resposta individual, tal como determinado por meio de monitorização (ver abaixo). Se for necessário aumentar a dose, utilize combinações dos vários tamanhos dos comprimidos para aumentar gradualmente a dose diária. Uma ampla gama de tamanhos divisíveis permite uma dosagem perfeita para cada cão. Administre a dose mínima necessária para controlar os sinais clínicos.

Em último caso, se os sintomas não forem adequadamente controlados 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 por dia. Nestas situações, dever-se-á implementar uma monitorização adicional adequada.

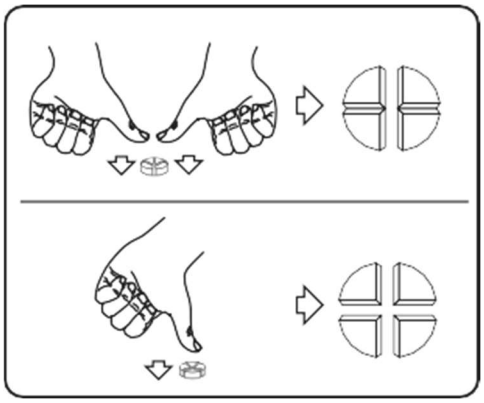
Poderá ser necessário ajustar a dose se o tratamento do cão transitar de cápsulas duras Vetoryl para comprimidos mastigáveis Vetoryl, ou vice-versa, visto não ser possível assegurar uma permutabilidade rigorosa entre os dois medicamentos.

Monitorização:

No seguimento do diagnóstico inicial e também após cada ajuste de dose, deverão ser recolhidas amostras para análises bioquímicas (incluindo eletrólitos) e deverá ser realizado um teste de estimulação com hormona adrenocorticotrófica (ACTH) pré-tratamento depois no 10.º dia, na 4.ª semana, na 12.ª semana e, subsequentemente, de 3 em 3 meses, para controlo a intervalos regulares, ou caso se transite de cápsulas duras Vetoryl para comprimidos mastigáveis Vetoryl, ou vice-versa. Para permitir uma interpretação exata dos resultados é imperativo que os testes de estimulação com ACTH sejam realizados 4-6 horas após a administração da dose. É preferível a administração do medicamento de manhã,já que permitirá ao seu médico veterinário efetuar testes de monitorização 4-6 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 retomado 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 o tratamento.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais, de forma a assegurar uma dosagem correta. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado riscado virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



2 partes iguais: com os polegares em ambos os lados do comprimido, pressione para baixo.
4 partes iguais: pressione com o polegar no meio do comprimido.

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

A sobredosagem pode conduzir aos sinais de hipoadrenocorticismo (letargia, anorexia, vómitos, diarreia, sinais cardiovasculares, colapso). Não se registaram mortalidades após a administração crónica de 32 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. Dever-se- á interromper o tratamento e, dependendo dos sinais clínicos, poder se á iniciar 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 adrenocortical desaparece rapidamente após a interrupção do tratamento. No entanto, os efeitos podem prolongar-se numa pequena percentagem de cães. Depois de uma semana de interrupção do tratamento com trilostano, o tratamento deverá ser retomado 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 3beta-hidroxisteróide isomerase, bloqueando a produção de cortisol, corticosterona e aldosterona. Quando usado no tratamento do

hiperadrenocorticismo, reduz a produção dos esteroides glucocorticoides e mineralocorticoides no córtex suprarrenal. Consequentemente, a concentração circulante destes esteroides é reduzida. O trilostano também antagoniza a atividade da hormona adrenocorticotrofina (ACTH). Não tem efeito direto sobre os sistemas cardiovascular ou nervoso central.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Os dados de farmacocinética em cães demonstraram uma ampla variabilidade inter-individual. Num estudo em cães *B*eagle alimentados, após administração de uma cápsula dura Vetoryl de 60 mg, a Cmax média foi de 2820 ng/ml (intervalo entre 300 e 9340 ng/ml), a AUC média foi de 169 (intervalo entre 79 e 630 microgramas/minuto/ml) e a semivida média harmónica foi de 2,8 horas (intervalo de 1,2 a 8,7 horas); após administração de um comprimido mastigável Vetoryl de 60 mg, a Cmax média foi de 6360 ng/ml (intervalo de 962 a 8300 ng/ml), a AUC média foi de 218 microgramas/minuto/ml (intervalo de 84 a 666 microgramas/minuto/ml) e a semivida média harmónica foi de 2,5 horas (intervalo de 1,1 a 17,3 horas).

Geralmente, o trilostano é rapidamente removido do plasma atingindo os máximos das concentrações plasmáticas entre 0,5 e 2,5 horas e regressa praticamente aos níveis iniciais seis a doze horas após administração. O metabolito primário ativo do trilostano, o cetotrilostano, segue um padrão 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

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

As parcelas dos comprimidos devem ser guardadas no blister original e na caixa de cartão exterior e devem ser usados na administração seguinte.
Não conservar a temperaturas superiores a 30 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio – poliamida/alumínio/PVC.
Cada blister contém 10 comprimidos. Caixa de cartão de 1, 3, 5, 6 ou 10 blisters.

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 na canalização ou no lixo doméstico.
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

AIM n.º 1384/07/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30/04/2024.

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

04/2024.

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 (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

Vetoryl 30 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém 30 mg de trilostano

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
60 comprimidos
100 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

As parcelas dos comprimidos devem ser guardadas no blister original e na caixa de cartão exterior e devem ser usados na administração seguinte.
Não conservar a temperaturas superiores a 30 °C.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Exclusivamente para 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

AIM n.º 1384/07/24DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetoryl

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

30 mg/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

[Dechra Regulatory B.V. logo]

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Vetoryl 30 mg comprimidos mastigáveis para cães.

2. Composição

Cada comprimido contém:
Trilostano 30 mg.

Comprimido mastigável de 8 mm, castanho-claro com pintas castanhas, com formato redondo e convexo, com sabor, com uma linha de quebra em forma de cruz de um lado.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Indicado no tratamento do hiperadrenocorticismo hipófise-dependente e adrenocortical-dependente (Síndroma e Doença de Cushing).

5. Contraindicações

Não administrar em animais com doença hepática primária e/ou insuficiência renal.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar em cães com peso inferior a 3 kg.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

É essencial haver um diagnóstico exato do hiperadrenocorticismo.
Caso não haja resposta aparente 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 acrescido de pancreatite. Este risco pode não diminuir após o tratamento com trilostano.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Como a maioria dos casos de hiperadrenocorticismo são diagnosticados em cães com idades compreendidas entre os 10 e 15 anos, verificam-se frequentemente outros processos patológicos concomitantes. É particularmente importante pesquisar casos de doença hepática primária e de insuficiência renal, uma vez que o medicamento veterinário está contraindicado nestes casos.
Subsequentemente, deverá realizar-se uma monitorização cuidadosa durante o tratamento. Deverão vigiar-se cuidadosamente as enzimas hepáticas, os eletrólitos, a ureia e a creatinina.

A presença concomitante de diabetes *mellitus* e hiperadrenocorticismo requer uma monitorização específica. Se um cão tiver sido previamente tratado com mitotano, a sua função suprarrenal estará 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 deve ser administrado com extrema precaução em cães com anemia preexistente, pois podem ocorrer mais reduções no volume de células concentradas. Os cães devem ser monitorizados em intervalos regulares para a doença hepática primária, doença renal e diabetes *mellitus*.
Os comprimidos são aromatizados. Por forma a evitar ingestões acidentais, guardar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

O trilostano pode diminuir a síntese de testosterona e tem propriedades antiprogestagénicas. Mulheres grávidas ou que pretendam engravidar devem evitar manusear este medicamento veterinário.
Lavar as mãos após a utilização. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao trilostano ou a outros excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
A fim de prevenir que crianças tenham acesso aos comprimidos, os blisters usados devem ser armazenados na caixa de cartão original, longe da vista e do alcance das crianças.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A ingestão acidental pode causar efeitos adversos incluindo vómitos e diarreia.

Gestação e lactação:

Não administrar a cadelas grávidas ou lactantes.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A possibilidade de interações com outros medicamentos não foi especificamente estudada. Dado o hiperadrenocorticismo tender a ocorrer 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 enzima de conversão da angiotensina (ECA). A administração concomitante destes fármacos deverá ser sujeita a uma análise risco-benefício por parte do médico veterinário, dado que foram reportados casos de morte (incluindo morte súbita) em cães quando tratados concomitantemente com trilostano e um inibidor da ECA.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem do medicamento, consulte imediatamente o seu médico veterinário.
A sobredosagem pode conduzir aos sinais de hipoadrenocorticismo (letargia, anorexia, vómitos, diarreia, sinais cardiovasculares, colapso). Não se registaram mortalidades após a administração crónica de 32 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. Dever-se-á interromper o tratamento e, dependendo dos sinais clínicos, poder-se-á iniciar 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 adrenocortical 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 retomado com uma dosagem baixa.

7. Eventos adversos

Cães:

Incomuns (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 cutâneas[d], insuficiência renal[e], artrite[e], fraqueza[a,b]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Necrose suprarrenal[f], morte súbita

[a] associados a hipoadrenocorticismo iatrogénico, em particular se a monitorização não for adequada (ver Secção "Dosagem em função da espécie, via e modo de administração"); geralmente reversível dentro de um período variável a seguir à descontinuação do tratamento.
[b] foi verificada em cães tratados com trilostano na ausência de evidência de hipoadrenocorticismo.
[c] inclui Crise Addisoniana Aguda (prostração) (ver Secção "Advertências especiais").
[d] ligeira
[e] desmascarada pelo tratamento com o medicamente devido a uma redução dos níveis de corticosteroides endógenos.
[f] pode resultar em hipoadrenocorticismo

Deve diferenciar-se entre a síndrome de privação corticosteróide ou hipocortisolémia e o hipoadrenocorticismo através da avaliação dos eletrólitos séricos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos secundários, mesmo que não mencionados neste folheto, 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 tratamento é de aproximadamente 2 mg/kg.
Administrar uma vez por dia, com a comida.

Para obter a dosagem correta, dever-se-á determinar o peso corporal com a maior precisão possível.
O médico veterinário ajustará a dose de acordo com a resposta individual, tal como determinado na monitorização (ver em baixo). Se for necessário aumentar a dose, , utilize combinações dos vários tamanhos das cápsulas por forma a aumentar gradualmente a dose diária. Uma ampla gama de tamanhos divisíveis permite uma dosagem perfeita para cada cão. Administre a dose mínima necessária para controlar os sinais clínicos.

Em último caso, se os sintomas não forem adequadamente controlados 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 por dia. Nestas situações, dever-se-á implementar uma monitorização adicional adequada.

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

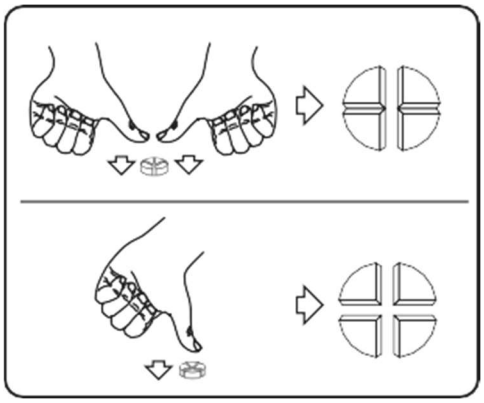
Monitorização:

No seguimento do diagnóstico inicial e também após cada ajuste de dose, deverão ser recolhidas amostras para análises bioquímicas (incluindo eletrólitos) e deverá ser realizado um teste de estimulação com hormona adrenocorticotrófica (ACTH) pré-tratamento depois no 10.º dia, na 4.ª semana, na 12.ª semana e, subsequentemente, de 3 em 3 meses, para controlo a intervalos regulares, ou caso se transite de cápsulas duras Vetoryl para comprimidos mastigáveis Vetoryl, ou vice-versa. Para permitir uma interpretação exata dos resultados é imperativo que os testes de estimulação com ACTH sejam realizados 4-6 horas após a administração da dose. É preferível a administração do medicamento de manhã já que permitirá ao seu médico veterinário efetuar testes de monitorização 4-6 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 monitorizaçãode um teste de estimulação com ACTH não ser estimulante, o tratamento deverá ser interrompido durante 7 dias e depois retomado 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 o tratamento.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem sem divididos em 2 ou 4 partes iguais, de forma a assegurar uma dosagem correta. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado riscado virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



2 partes iguais: com os polegares em ambos os lados do comprimido, pressione para baixo.
4 partes iguais: pressione com o polegar no meio do comprimido.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

As parcelas dos comprimidos devem ser guardadas no blister original e na caixa de cartão exterior e devem ser usados na administração seguinte. Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister após Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar a temperaturas superiores a 30 °C.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

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 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 1384/07/24DFVPT.

Caixa de cartão de 1, 3, 5, 6 ou 10 blisters. Cada blister contém 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2024.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na Base de Dados de Medicamentos da União Europeia (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
The Netherlands
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

{logótipo da empresa]

Fabricante responsável pela libertação do lote:
LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

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