



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adrestan 60 mg cápsulas duras

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada cápsula contém:

Substância ativa:

Trilostano 60 mg

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171) 1.190 mg

Óxido de ferro amarelo (E172) 0.045 mg

Óxido de ferro negro (E172) 0.672 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsulas duras.

Corpo marfim e cabeça preta com a dosagem impressa no corpo da cápsula.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contraindicações

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

Não administrar a cães com peso inferior a 10 kg.

Não utilizar em caso de conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

É essencial um diagnóstico exato do hiperadrenocorticismo.

Quando aparentemente não há resposta ao tratamento, o diagnóstico deve ser reavaliado. Pode ser necessário aumentar a dose.

O médico veterinário deve estar ciente de que os cães com hiperadrenocorticismo apresentam risco aumentado de pancreatite. Esse risco pode não diminuir após o tratamento com trilostano.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Como a maioria dos casos de hiperadrenocorticismos 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.

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 hiperadrenocorticismos requer uma monitorização específica. Se um cão foi previamente tratado com mitotano, a sua função adrenal 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 adrenal pois estes cães podem ser mais sensíveis aos efeitos do trilostano.

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

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

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

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

O conteúdo das cápsulas pode causar irritação e sensibilização cutânea e ocular. Não dividir ou abrir as cápsulas: no caso de abertura acidental das cápsulas e de contacto dos grânulos com os olhos ou pele, lavar abundantemente com água corrente. Se a irritação persistir, procure imediatamente cuidados médicos.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Deve-se distinguir a síndrome de privação corticosteroide ou hipocortisolémia do hipoadrenocorticismos através da avaliação dos eletrólitos séricos.

Podem ocorrer sinais associados ao hipoadrenocorticismos iatrogénico incluindo astenia, letargia, anorexia, vómitos e diarreia, particularmente se a monitorização não é adequada (ver 4.9). Após a interrupção do tratamento os sinais são reversíveis dentro de um período de tempo variável. Também podem verificar-se crises agudas de Addisonismo (colapso) (ver 4.10). Em

cães tratados com trilostano tem-se observado letargia, vômitos, diarreia e anorexia na ausência de evidência de hipoadrenocorticismo.

Em cães tratados com trilostano tem havido relatos ocasionais isolados de necrose adrenal que pode resultar em hipoadrenocorticismo.

O tratamento com o medicamento veterinário pode revelar insuficiência renal subclínica.

O tratamento pode revelar artrite subclínica devido à redução dos níveis endógenos dos corticosteroides.

Foi recebido um pequeno número de relatos de morte súbita durante o tratamento.

Outros efeitos adversos, ligeiros e raros, incluem ataxia, hipersalivação, distensão abdominal, tremores musculares e alterações cutâneas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, lactação e a postura de ovos

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes nem a animais destinados à reprodução.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A possibilidade de haver interações com outros medicamentos veterinários não foi ainda especificamente estudada. Dado que o hiperadrenocorticismo tende a ocorrer em cães mais velhos, muitos deles estarão a tomar outros medicamentos. Em estudos clínicos não se observaram interações.

Deve considerar-se o risco de desenvolvimento de hipercalemia caso o trilostano seja administrado em simultâneo com diuréticos poupadores de potássio ou inibidores da ECA. A administração concomitante de tais medicamentos deve ser sujeita a uma análise benefício-risco realizada pelo médico veterinário, já que se notificaram alguns casos de morte (incluindo morte súbita) em cães tratados concomitantemente com trilostano e um inibidor da ECA.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral, uma vez ao dia com comida.

A dose inicial para o tratamento é de aproximadamente 2 mg/kg com base nas combinações disponíveis dos tamanhos de cápsulas.

Titular a dose de acordo com a resposta individual, conforme determinado por meio de monitorização (ver abaixo). Se for necessário aumentar a dose, utilizar combinações dos vários

tamanhos das cápsulas por forma a aumentar a dose diária. Uma vasta gama de tamanhos de cápsulas permite uma dosagem perfeita para cada cão. Administrar a dose mais baixa necessária de forma a controlar os sinais clínicos.

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

Um pequeno número de animais pode requerer doses significativamente superiores a 10 mg/kg de peso corporal/dia. Nestas situações dever-se-á implementar adicionalmente um sistema de monitorização adequado.

Monitorização:

No seguimento do diagnóstico inicial, e também após cada ajuste de dose, deverão ser recolhidas amostras para análises bioquímicas (incluindo 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 veterinário 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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A sobredosagem pode conduzir aos sinais de hipoadrenocorticismo (letargia, anorexia, vômitos, diarreia, sinais cardiovasculares, colapso). Não se registou mortalidade após a administração crónica de 36 mg/kg em cães saudáveis, no entanto, podem prever-se mortalidades caso sejam administradas doses superiores em cães com 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 adrenal desaparece rapidamente após a interrupção do tratamento. No entanto, numa pequena percentagem de cães, os efeitos podem prolongar-se. Depois de uma semana de interrupção do tratamento com trilostano, o tratamento deverá ser reinicializado com uma dosagem baixa.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Preparações antiadrenais, anticorticosteroides, trilostano
 Código ATCVet: QH02CA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O trilostano inibe seletivamente e reversivelmente o sistema enzimático da 3 β -hidroxisteroide isomerase, bloqueando a produção de cortisol, corticosterona e de aldosterona. Quando usado no tratamento do hiperadrenocorticismo reduz a produção dos esteroides mineralocorticoides e glucocorticoides no córtex da adrenal. Consequentemente, a concentração circulante destes esteroides é reduzida. O trilostano também antagoniza a atividade da hormona adrenocorticotrofina (ACTH) exógena. O medicamento veterinário não exerce qualquer efeito direto sobre o sistema nervoso central ou sobre o sistema cardiovascular.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os dados de farmacocinética em cães demonstraram uma grande variabilidade interindividual. 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^a e a 12^a hora após a administração. O principal metabolito do trilostano, o cetotrilostano segue um comportamento similar. Além disso, não se evidenciou que o trilostano ou os seus metabolitos se acumulem com o tempo. Um estudo de biodisponibilidade oral em cães demonstrou que o trilostano foi mais extensivamente absorvido quando administrado com a comida.

Demonstrou-se que no rato o trilostano é principalmente excretado nas fezes, indicando como principal via de metabolização a via biliar. No macaco, o trilostano é excretado em partes iguais pelas fezes e urina. Os resultados mostraram que, quer no rato quer no macaco, o trilostano é rapidamente e bem absorvido pelo trato gastrointestinal e que se acumula nas glândulas adrenais do rato.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Dióxido de titânio (E171)
 Óxido de ferro amarelo (E172)
 Óxido de ferro negro (E172)
 Amido de milho
 Lactose mono-hidratada

Estearato de magnésio
Gelatina

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter as tiras de blister dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

3 tiras de blister de folha de PVC/alumínio, cada contendo 10 cápsulas.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO NO MERCADO

985/03/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

12 de fevereiro de 2016/ 15 de junho de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Adrestan 60 mg
Cápsulas duras
Trilostano

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 cápsula contém:
Substância ativa: Trilostano 60 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsulas duras.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 cápsulas

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Administrar por via oral, uma vez ao dia com a comida.
A dose inicial para o tratamento é de aproximadamente 2 mg/kg com base nas combinações disponíveis dos tamanhos de cápsulas.
Titular a dose de acordo com a resposta individual, conforme determinado por meio de monitorização.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

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

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes, nem em animais que se destinem à reprodução.

Advertências para o utilizador: leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter as tiras de blister dentro da embalagem exterior.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

985/03/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS****BLISTER****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Adrestan 60 mg
Cápsulas duras
1 cápsula contém 60 mg de trilostano

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Para administrar por via oral em cães.

USO VETERINÁRIO.



B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Adrestan 60 mg cápsulas duras
Trilostano**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

Dales Pharmaceuticals
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adrestan 60 mg cápsulas duras
Trilostano

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 cápsula contém:

Substância ativa:

Trilostano 60 mg

Corpo marfim e cabeça preta com a dosagem impressa no corpo da cápsula.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

5. 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 utilizar em caso de conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Deve-se distinguir a síndrome de privação corticoesteróide ou hipocortisolémia do hipoadrenocorticismismo através da avaliação dos eletrólitos séricos.
 Podem ocorrer sinais associados ao hipoadrenocorticismismo iatrogénico incluindo astenia, letargia, anorexia, vómitos e diarreia, particularmente se a monitorização não é adequada (ver Dosagem em função da espécie, via e modo de administração). Após a interrupção do tratamento os sinais são reversíveis dentro de um período de tempo variável. Também podem verificar-se crises agudas de Addisonismo (colapso) (ver Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)). Em cães tratados com trilostano tem-se observado letargia, vómitos, diarreia e anorexia na ausência de evidência de hipoadrenocorticismismo.
 Em cães tratados com trilostano tem havido relatos ocasionais isolados de necrose adrenal que pode resultar em hipoadrenocorticismismo.
 O tratamento com o medicamento veterinário pode revelar insuficiência renal subclínica.
 O tratamento pode revelar artrite subclínica devido à redução dos níveis endógenos dos corticoesteróides.
 Foi recebido um pequeno número de relatos de morte súbita durante o tratamento.
 Outros efeitos adversos, ligeiros e raros, incluem ataxia, hipersalivação, distensão abdominal, tremores musculares e alterações cutâneas.
 Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral, uma vez ao dia com a comida.
 A dose inicial para o tratamento é de aproximadamente 2 mg/kg com base nas combinações disponíveis dos tamanhos de cápsulas.
 Titular a dose de acordo com a resposta individual, conforme determinado por meio de monitorização (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 veterinário 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 a reinicialização 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 UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Manter as tiras de blister dentro da embalagem exterior.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

É essencial um diagnóstico exato do hiperadrenocorticismo.

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.

Precauções especiais para utilização em animais:

Como a maioria dos casos de hiperadrenocorticismo são diagnosticados em cães com idades compreendidas entre os 10 e 15 anos, frequentemente verificam-se outras patologias concomitantes. É particularmente importante pesquisar casos de doença hepática primária e de insuficiência renal pois o medicamento veterinário está contra-indicado nestes casos.

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

Se um cão foi previamente tratado com mitotano, a sua função adrenal 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 adrenal 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 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 acidental e após a administração.

O conteúdo das cápsulas pode causar irritação e sensibilização cutânea e ocular. Não dividir ou abrir as cápsulas: no caso de abertura acidental das cápsulas e de contacto dos grânulos com os olhos ou pele, lavar abundantemente com água corrente. Se a irritação persistir, procurar imediatamente cuidados médicos.

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

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A possibilidade de interação com outros medicamentos não foi especificamente estudada. Dado que o hiperadrenocorticismo tende a ocorrer em cães mais velhos, muitos deles estarão a tomar outros medicamentos. Não se observaram interações nos estudos clínicos. Deverá considerar-se o risco de desenvolvimento de hipercaliémia se o trilostano for administrado concomitantemente com diuréticos poupadores de potássio ou inibidores da ECA. A administração concomitante destes medicamentos deverá estar sujeita a uma análise risco-benefício por parte do médico veterinário. Foram reportados alguns casos de morte (incluindo morte súbita) em cães quando tratados concomitantemente com um inibidor da ECA.

É essencial um diagnóstico exato do hiperadrenocorticismo.

Quando aparentemente não há resposta ao tratamento, o diagnóstico deve ser reavaliado. Pode ser necessário aumentar a dose.

O médico veterinário deve estar ciente de que os cães com hiperadrenocorticismo apresentam risco aumentado de pancreatite. Esse risco pode não diminuir após o tratamento com trilostano.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A sobredosagem pode conduzir aos sinais de 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 registou mortalidade 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 adrenal desaparece rapidamente após a interrupção do tratamento. No entanto, numa pequena percentagem de cães, os efeitos podem prolongar-se. Depois de uma semana de interrupção do tratamento com trilostano, o tratamento deverá ser reinicializado com uma dosagem baixa.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Pode ser necessário iniciar tratamento sintomático da hipocortisolemia.

Apenas blisters completos devem ser dispensados.

Caixa contendo 3 blisters de 10 cápsulas.