

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adrestan 30 mg cápsulas duras

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada cápsula contém:

### Substância ativa:

Trilostano 30 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-alvo

Caninos (cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indicado no tratamento do hiperadrenocorticismismo 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 3 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 hiperadrenocorticismismo.

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 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 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 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 hipoadrenocorticismo através da avaliação dos eletrólitos séricos.

Podem ocorrer sinais associados ao hipoadrenocorticismo 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, vómitos, 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 hiperadrenocorticismos. Repetir o teste de estimulação com ACTH um mês após reiniciar o tratamento.

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

A sobredosagem pode conduzir aos sinais de hipoadrenocorticismos (letargia, anorexia, vómitos, 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 hiperadrenocorticismos.

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 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 hiperadrenocorticismo reduz a produção dos esteroides mineralocorticoides e glucocorticoides no córtex 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<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.

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**

985/02/16DFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

12 de fevereiro de 2015/ 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 30 mg  
Cápsulas duras  
Trilostano

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 cápsula contém:  
Substância ativa:  
Trilostano 30 mg

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula dura.

#### 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 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 DESPÉRDÍCIOS, 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**

985/02/16DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Adrestan 30 mg  
Cápsulas duras  
1 cápsula contém 30 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 30 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 30 mg cápsulas duras  
Trilostano

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

1 cápsula contém:

Substância ativa:

Trilostano 30 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 em animais com doença hepática primária e/ou insuficiência renal. Não administrar a cães com peso inferior a 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 hiperadrenocorticismos. Repetir o teste de estimulação com ACTH um mês após a reinicialização do tratamento.

Os cães devem ser monitorados 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. A validade refere-se ao último dia do mês.

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 hiperadrenocorticismos.

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 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 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 DESPERDÍCIOS, 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.