

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adrestan 10 mg cápsulas duras para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 cápsula contém:

Substância ativa:

Trilostano 10 mg.

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171) 0.942 mg

Óxido de ferro amarelo (E172) 0.035 mg

Óxido de ferro preto (E172) 0.532 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula dura.

Corpo de marfim e tampa preta com a potência da cápsula impressa no corpo da cápsula.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Nos cães: para o tratamento do hiperadrenocorticismo hipófiso-dependente e hiperadrenocorticismo adrenal-dependente (doença e síndrome de Cushing).

4.3 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 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 efetuar um diagnóstico preciso do hiperadrenocorticismo.

Sempre que não se verifique uma resposta aparente ao tratamento, deve-se reavaliar o diagnóstico. Poderá ser necessário aumentar as doses.

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 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 pré-existente, 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 aos animais

O trilostano pode diminuir a síntese da testosterona e possui propriedades anti-progesterona. 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 administração.

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, consultar um médico.

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

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a caixa da embalagem.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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

Os sintomas associados ao hipoadrenocorticismo iatrogénico incluem fraqueza, letargia, anorexia, podendo ocorrer vômitos e diarreia, particularmente se a monitorização não for adequada (ver 4.9). Os sinais são geralmente reversíveis dentro de um período de tempo variável a seguir à supressão do tratamento. Pode também ocorrer uma crise addisoniana aguda (colapso) (4.10). Tem-se verificado a presença de letargia, vômitos, diarreia e anorexia em cães tratados com trilostano na ausência de evidência de hipoadrenocorticismo.

Têm ocorrido relatos ocasionais isolados de necrose adrenal em cães tratados, condição essa que pode resultar em hipoadrenocorticismo.

A disfunção renal subclínica pode ser desmascarada pelo tratamento com este medicamento veterinário.

O tratamento pode desmascarar a artrite devido a uma redução nos níveis de corticosteroides endógenos.

Recebeu-se um pequeno número de relatórios 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, a lactação ou a postura de ovos

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

4.8 Interação com outros medicamentos 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 as refeições.

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.

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 adicionalmente um sistema de monitorização apropriado.

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 veterinário 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 de tempo 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 hiperadrenocorticismismo. Repetir o teste de estimulação da ACTH um mês depois de se reiniciar o tratamento.

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

A sobredosagem pode resultar em sinais de hipoadrenocorticismismo (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 hiperadrenocorticismismo.

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.

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 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 veterinário não exerce qualquer efeito direto sobre o sistema nervoso central ou sobre o sistema cardiovascular.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os dados farmacocinéticos nos cães têm demonstrado uma grande variabilidade interindividual. Num estudo farmacocinético em beagles de laboratório, a curva AUC variou entre 52 e 281 microgramas/ml/min nos cães alimentados, e entre 16 e 175 microgramas/ml/min nos 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 metabólito ativo principal do trilostano, denominado cetotrilostano, também segue um padrão semelhante. Além disso, não se verificou evidência de que o trilostano ou os seus metabólitos se acumularam com o tempo. Um estudo de biodisponibilidade oral nos cães demonstrou que o trilostano era absorvido mais extensivamente quando administrado com alimentos.

O trilostano tem demonstrado ser excretado primariamente nas fezes do rato, o que indica que a excreção biliar é o principal trajeto metabólico. No macaco, o trilostano é excretado em quantidades quase iguais nas fezes e na urina. Os resultados têm demonstrado que o trilostano é bem e rapidamente absorvido a partir do sistema gastrointestinal tanto no rato como no macaco, e que se acumula nas glândulas adrenais do rato.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido de titânio (E171)
Óxido de ferro amarelo (E172)
Óxido de ferro preto (E172)
Amido de milho
Monodrato de lactose
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 a 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

985/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

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

10. DATA DE 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

TEXTO DA CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adrestan
10 mg
Cápsulas duras para cães
Trilostano

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 cápsula contém:
Substância ativa: Trilostano 10 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.
Não dividir nem abrir as cápsulas.

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: As mulheres gestantes e as que estejam a tentar engravidar devem evitar manusear as cápsulas - Antes de administrar, ler 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

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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

985/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

OUTRAS INFORMAÇÕES:

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

TEXTO DA FOLHA DO BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adrestan 10 mg
Cápsulas duras para cães
Trilostano

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lot:

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Adrestan 10 mg
Cápsulas duras para cães**

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 10 mg cápsulas duras para cães
Trilostano

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

1 cápsula contém:

Substância ativa:
Trilostano 10 mg
Cápsulas de gelatina duras (parte principal de marfim/tampa preta).
A parte principal da cápsula é cor de marfim e indica a potência da cápsula.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Se o seu cão ficar letárgico, desenvolver vômitos ou diarreia ou perder o apetite, interrompa o tratamento e consulte o seu médico veterinário.

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

Os sintomas associados ao hipoadrenocorticismismo iatrogénico incluem fraqueza, letargia, anorexia, podendo ocorrer vômitos e diarreia, particularmente se a monitorização não for adequada. Os sinais são geralmente reversíveis dentro de um período de tempo variável a seguir à supressão do tratamento. Pode também ocorrer uma crise addisoniana aguda (colapso). Tem-se verificado a presença de letargia, vômitos, diarreia e anorexia em cães tratados com trilostano na ausência de evidência de hipoadrenocorticismismo.

Têm ocorrido relatos ocasionais isolados de necrose adrenal em cães tratados, condição essa que pode resultar em hipoadrenocorticismismo.

A disfunção renal subclínica pode ser desmascarada pelo tratamento com este medicamento veterinário.

O tratamento pode desmascarar a artrite devido a uma redução nos níveis de corticosteroides endógenos.

Recebeu-se um pequeno número de relatórios de morte súbita durante o tratamento com trilostano.

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 as refeições.

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.

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 adicionalmente um sistema de monitorização apropriado.

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 veterinário 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 de tempo 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 UTILIZAÇÃO CORRETA

Não dividir nem abrir as cápsulas.

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 após o prazo de validade indicado no blister. A validade refere-se ao último dia do mês.

Manter as tiras de blister dentro da embalagem exterior.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Se o seu cão estiver a ser tratado com quaisquer outros medicamentos, é favor informar o seu médico veterinário antes de usar 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.

É essencial efetuar um diagnóstico preciso do hiperadrenocorticismo.

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

Poderá ser necessário aumentar as doses.

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.

Precauções especiais para utilização em animais:

O medicamento veterinário deve ser administrado com muito cuidado em cães com anemia pré-existente, 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 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 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 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.

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 aos animais:

O trilostano pode diminuir a síntese da testosterona e possui propriedades anti-progesterona.

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 administração.

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, consultar um médico.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a caixa da embalagem.

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

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

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

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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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

A sobredosagem pode resultar em sinais de hipoadrenocorticismo (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 hiperadrenocorticismo.

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 da 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.

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 da 10 cápsulas.