

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hedylon 25 mg comprimidos para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância(s) ativa(s):

Prednisolona 25 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Monohidrato de lactose
Amido de milho
Amido pré-gelatinizado
Sílica anidra coloidal
Talco
Estearato de magnésio

Comprimidos brancos redondos com uma linha de quebra em forma de cruz de um lado e o número 25 gravado no verso.

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

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento sintomático ou como tratamento coadjuvante nas doenças inflamatórias e imunomediadas em cães.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em animais com:

- Infecções virais, micóticas ou parasitárias não controladas com um tratamento adequado;
- Diabetes mellitus;
- Hiperadrenocorticismo;
- Osteoporose;
- Insuficiência cardíaca;
- Insuficiência renal;
- Ulceração da córnea;
- Ulceração gastrointestinal;
- Glaucoma.

Não administrar concomitantemente com vacinas vivas atenuadas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a outros corticosteroides ou a algum dos excipientes.

Ver também secções 3.7 e 3.8.

### **3.4 Advertências especiais**

A administração de corticoides destina-se a induzir a melhoria dos sinais clínicos não constituindo uma cura. O tratamento deverá ser combinado com o tratamento da doença subjacente e/ou ao controlo ambiental.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em casos onde esteja presente uma infeção bacteriana, o medicamento veterinário deverá ser administrado em associação com terapêutica antibacteriana adequada. Níveis de dosagem farmacologicamente ativos podem resultar em insuficiência adrenal. Isto pode tornar-se aparente, em particular, depois da interrupção do tratamento corticoesteroide. Este efeito pode ser minimizado com a instituição de terapêutica em dias alternados, se exequível. A dose deverá ser reduzida e retirada gradualmente, para evitar o aparecimento de insuficiência adrenal (ver secção 3.9).

Os corticoides, como a prednisolona, exacerbam o catabolismo das proteínas. Como tal, o medicamento veterinário deve ser administrado cuidadosamente em animais idosos ou subnutridos.

Os corticoides como a prednisolona devem ser administrados com precaução em doentes com hipertensão, epilepsia, queimaduras, miopatia esteroide anterior, em animais imunocomprometidos e em animais jovens, já que os corticosteroides podem induzir um atraso no crescimento.

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

A prednisolona ou outros corticosteroides podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona ou outros corticosteroides, ou a algum dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Para evitar uma ingestão acidental, em particular por uma criança, as partes de comprimidos não administradas devem voltar a ser colocadas no espaço aberto do blister e novamente inseridas na embalagem. Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os corticosteroides podem causar malformações fetais; como tal, recomenda-se que as mulheres grávidas evitem o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar imediatamente as mãos depois de manusear os comprimidos.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Triglicérideos elevados <sup>1</sup> Hipocortisolemia <sup>2</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Insuficiência adrenal <sup>3</sup> Hiperadrenocorticismo (iatrogénico), doença de Cushing (iatrogénica), diabetes mellitus, hipotiroidismo, hiperparatiroidismo Fosfatase alcalina aumentada (ALP), enzimas hepáticas aumentadas, diminuição de aspartato transaminase (AST), diminuição de lactato desidrogenase (LDH), hiperalbuminemia, hipocalemia <sup>4</sup> Neutrofilia, eosinopenia, linfopenia Poliúria <sup>5</sup> Polidipsia <sup>5</sup> , polifagia <sup>5</sup> , retenção de sódio e água <sup>4</sup> , aumento de peso corporal <sup>1</sup> , redistribuição da gordura corporal <sup>1</sup> , perda de massa muscular <sup>1</sup> , cicatrização retardada Calcinose cutânea <sup>6</sup> , atrofia da pele Infeção oportunista <sup>7</sup> Ulceração gastrointestinal <sup>8</sup> , pancreatite Inibição do crescimento longitudinal dos ossos, osteoporose <sup>1</sup> , fraqueza muscular <sup>1</sup> , atrofia muscular <sup>1</sup> Problemas comportamentais (excitação, depressão)

<sup>1</sup> Pode fazer parte de um possível hipoadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing), envolvendo alterações significativas do metabolismo de gorduras, hidratos de carbono, proteínas e minerais;

<sup>2</sup> Resultado de doses efetivas que suprimem o eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal;

<sup>3</sup> Após a interrupção do tratamento, podendo comprometer a capacidade do animal de lidar com situações de stress;

<sup>4</sup> Em caso de administração a longo prazo;

<sup>5</sup> Quando administrados sistemicamente, em particular durante as fases iniciais da terapêutica;

<sup>6</sup> Após administração sistémica;

<sup>7</sup> A ação imunossupressora dos corticosteroides pode enfraquecer a resistência ou exacerbar infeções existentes;

<sup>8</sup> Pode ser exacerbada por esteroides em animais aos quais são administrados medicamentos veterinários anti-inflamatórios não-esteroides e em animais com traumatismo na medula espinal.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Os estudos de laboratório revelaram a ocorrência de anomalias fetais durante o início da gestação e aborto, ou parto precoce nas fases finais da gestação.

#### Lactação:

Os glucocorticoides são excretados no leite, podendo ocorrer uma insuficiência do crescimento em animais jovens em aleitamento. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável em cadelas lactantes.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A fenitoína, barbitúricos, efedrina e rifampicina podem acelerar a eliminação metabólica de corticosteroides, resultando na diminuição dos níveis sanguíneos e num efeito fisiológico reduzido.

A administração concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos veterinários anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

A administração da prednisolona pode induzir hipocalcemia, aumentando o risco de toxicidade dos glicosídeos cardíacos. O risco de hipocalcemia pode aumentar se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

Devem ser tomadas precauções ao combinar a administração com insulina.

O tratamento com o medicamento veterinário pode interferir com a eficácia das vacinas. Ao vacinar com vacinas vivas atenuadas, deve ser observado um intervalo de duas semanas antes ou depois do tratamento.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A dose e a duração total do tratamento, dentro do intervalo de posologia preconizado, são determinadas pelo médico veterinário em cada caso de forma individual, dependendo da gravidade dos sintomas.

Dosagem inicial: 0,5 - 2,0 mg por kg de peso corporal por dia.

Pode ser necessária a administração, durante uma a três semanas, com os níveis de dosagem acima referidos.

Para um tratamento com maior duração: quando o efeito pretendido é atingido depois de um período de dosagem diária, a dose deverá ser reduzida até se alcançar a dose efetiva mais baixa. A redução da dose deve ser realizada através de terapêutica diária alternada e /ou administrando metade da dose com intervalos de 5-7 dias até ser atingida a dose efetiva mais baixa.

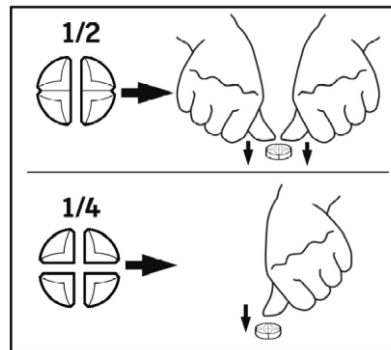
Os cães devem receber o tratamento de manhã, para coincidir com o pico de cortisol endógeno.

A tabela seguinte pretende servir de guia para administrar o medicamento veterinário com a dosagem mínima de 0,5 mg/kg por peso corporal e a dosagem máxima de 2 mg/kg de peso corporal:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos Hedylon 25 mg para cães	
	Dose mínima 0,5 mg/kg peso corporal	Dose máxima 2 mg/kg peso corporal
> 10 - 12,5 kg	¼	1
>12,5 - 25 kg	½	1-2
>25 - 37,5 kg	¾	2-3
> 37,5 - 50 kg	1	3-4
> 50 - 62,5 kg	1 ¼	4-5
> 62,5 - 75 kg	1 ½	5-6

☐ = ¼ comprimido    ◐ = ½ comprimido    ◑ = ¾ comprimido    ◓ = 1 comprimido

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais, para garantir uma dosagem precisa.



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

Uma sobredosagem não causará outros efeitos para além dos indicados na secção 3.6. Não existe um antídoto específico. Os sinais de sobredosagem devem ser tratados sintomaticamente.

### 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: QH02AB06.

## 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A prednisolona é uma substância corticosteroide anti-inflamatória sintética, pertencente à família glucocorticoide. Os principais efeitos da prednisolona são os mesmos dos glucocorticoides:

Ação anti-inflamatória:

As propriedades anti-inflamatórias da prednisolona são expressas com uma baixa dose e caracterizam-se por:

- a inibição da fosfolipase A2 que reduz a síntese do ácido araquidónico, um precursor de muitos metabolitos pró-inflamatórios. O ácido araquidónico é libertado a partir do componente fosfolipídico da membrana celular, pela ação da fosfolipase A2. Os corticosteroides inibem indiretamente esta enzima, induzindo a síntese endógena dos polipeptídeos, lipocortinas, com uma ação antifosfolipase;
- um efeito de membrana estabilizante, em particular em relação aos lisossomas, evitando a libertação de enzimas para fora do compartimento lisossomal.

Ação imunossupressora:

As propriedades imunossupressoras da prednisolona são expressas com uma dosagem mais elevada tanto de macrófagos (fagocitose mais lenta, menor fluxo de focos inflamatórios) e de neutrófilos e linfócitos. A administração de prednisolona reduz a produção de anticorpos e inibe vários componentes complementares.

Ação antialérgica:

Tal como todos os corticosteroides, a prednisolona inibe a libertação da histamina através dos mastócitos. A prednisolona está ativa em todas as manifestações alérgicas, como complemento do tratamento específico.

## 4.3 Propriedades farmacocinéticas

A prednisolona é prontamente absorvida a partir do trato gastrointestinal. As concentrações pico no plasma são atingidas 0,5 a 1,5 horas depois da administração, com uma semivida no plasma entre 3 a 5 horas. É distribuída em todos os tecidos e fluidos corporais, mesmo no fluido cefalorraquidiano. É amplamente ligada às proteínas do plasma, metabolizada no fígado e excretada sobretudo através dos rins. É excretada na urina, tal como os metabolitos livres e conjugados, e compostos associados. Tem uma semivida biológica de várias horas, o que a torna adequada para terapêutica em dias alternados.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### 5.2 Prazo de validade

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

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Quaisquer partes de comprimidos não administradas devem ser colocadas novamente no blister e administradas no espaço de 4 dias.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blister opaco em PVC/alumínio.

##### Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão de 1 blister de 10 comprimidos.  
Caixa de cartão de 3 blisters de 10 comprimidos.  
Caixa de cartão de 5 blisters de 10 comprimidos.  
Caixa de cartão de 10 blisters de 10 comprimidos.  
Caixa de cartão de 25 blisters de 10 comprimidos.

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 no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

#### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Industrial Veterinaria, S.A.

#### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1279/02/19DFVPT

#### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 8 de julho de 2019.

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

04/2026

#### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixa de cartão**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Hedylon 25 mg comprimidos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém:

Prednisolona 25 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 comprimidos  
30 comprimidos  
50 comprimidos  
100 comprimidos  
250 comprimidos

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (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**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Quaisquer partes de comprimidos não administradas devem ser colocadas novamente no blister e administradas no prazo de 4 dias.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Industrial Veterinaria, S.A.

Representante local:  
Campifarma, Lda

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1279/02/19DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Hedylon



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém:

Prednisolona                      25 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Hedylon 25 mg comprimidos para cães

### 2. Composição

Cada comprimido contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Prednisolona 25 mg

Comprimidos brancos redondos com uma linha de quebra em forma de cruz de um lado e o número 25 gravado no verso.

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

### 3. Espécies-alvo



Caninos (cães).

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento sintomático ou como tratamento coadjuvante nas doenças inflamatórias e imunomediadas em cães.

### 5. Contraindicações

Não administrar em animais com:

- Infecções virais, micóticas ou parasitárias não controladas com um tratamento adequado;
- Diabetes mellitus;
- Hiperadrenocorticismo;
- Osteoporose;
- Insuficiência cardíaca;
- Insuficiência renal;
- Ulceração da córnea;
- Ulceração gastrointestinal;
- Glaucoma.

Não administrar concomitantemente com vacinas vivas atenuadas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a outros corticosteroides ou a algum dos excipientes.

Ver também secções “Gestação e lactação” e “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação”.

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais:

A administração de corticoides destina-se a induzir a melhoria dos sinais clínicos não constituindo uma cura. O tratamento deverá ser combinado com o tratamento da doença subjacente e/ou ao controlo ambiental.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em casos onde esteja presente uma infeção bacteriana, o medicamento veterinário deverá ser administrado em associação com terapêutica antibacteriana adequada. Níveis de dosagem farmacologicamente ativos podem resultar em insuficiência adrenal. Isto pode tornar-se aparente, em particular, depois da interrupção do tratamento corticosteroide. Este efeito pode ser minimizado com a instituição de terapêutica em dias alternados, se exequível. A dose deverá ser reduzida e retirada gradualmente, para evitar o aparecimento de insuficiência adrenal (ver secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”).

Os corticoides, como a prednisolona, exacerbam o catabolismo das proteínas. Como tal, o medicamento veterinário deve ser administrado cuidadosamente em animais idosos ou subnutridos.

Os corticoides como a prednisolona devem ser administrados com precaução em doentes com hipertensão, epilepsia, queimaduras, miopatia esteroide anterior, em animais imunocomprometidos e em animais jovens, já que os corticosteroides podem induzir um atraso no crescimento.

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

A prednisolona ou outros corticosteroides podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona ou outros corticosteroides, ou a algum dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Para evitar uma ingestão acidental, em particular por uma criança, as partes de comprimidos não administradas devem voltar a ser colocadas no espaço aberto do blister e novamente inseridas na embalagem. Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os corticosteroides podem causar malformações fetais; como tal, recomenda-se que as mulheres grávidas evitem o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar imediatamente as mãos depois de manusear os comprimidos.

### Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Os estudos de laboratório revelaram a ocorrência de anomalias fetais durante o início da gestação e aborto, ou parto precoce nas fases finais da gestação.

### Lactação:

Os glucocorticoides são excretados no leite, podendo ocorrer uma insuficiência do crescimento em animais jovens em aleitamento. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável em cadelas lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A fenitoína, barbitúricos, efedrina e rifampicina podem acelerar a eliminação metabólica de corticosteroides, resultando na diminuição dos níveis sanguíneos e num efeito fisiológico reduzido.

A administração concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos veterinários anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

A administração da prednisolona pode induzir hipocalcemia, aumentando o risco de toxicidade dos glicosídeos cardíacos. O risco de hipocalcemia pode aumentar se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

Devem ser tomadas precauções ao combinar a administração com insulina.

O tratamento com o medicamento veterinário pode interferir com a eficácia das vacinas. Ao vacinar com vacinas vivas atenuadas, deve ser observado um intervalo de duas semanas antes ou depois do tratamento.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem não causará outros efeitos para além dos indicados na secção "Eventos adversos".

Não existe um antídoto específico. Os sinais de sobredosagem devem ser tratados sintomaticamente.

**7. Eventos adversos**

Caninos (cães):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Triglicéridos elevados <sup>1</sup> Hipocortisolemia (redução do cortisol plasmático) <sup>2</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Insuficiência adrenal <sup>3</sup> Hiperadrenocorticismo (iatrogénico), doença de Cushing (iatrogénica), diabetes mellitus, hipotireoidismo, hiperparatireoidismo Fosfatase alcalina aumentada (ALP), enzimas hepáticas aumentadas, diminuição de aspartato transaminase (AST), diminuição de lactato desidrogenase (LDH), hiperalbuminemia (aumento do nível de albumina no sangue), hipocalcemia (baixo nível de potássio no sangue) <sup>4</sup> Neutrofilia (aumento do número de neutrófilos) Eosinopenia (diminuição do número de eosinófilos) Linfopenia (diminuição do número de linfócitos) Poliúria <sup>5</sup> Polidipsia <sup>5</sup> , polifagia (aumento do apetite) <sup>5</sup> , retenção de sódio e água <sup>4</sup> , aumento de peso corporal <sup>1</sup> , redistribuição da gordura corporal <sup>1</sup> , perda de massa muscular <sup>1</sup> , cicatrização retardada

	Calcinose cutânea (depósitos de cálcio na pele) <sup>6</sup> , atrofia da pele Infeção oportunista <sup>7</sup> Ulceração gastrointestinal <sup>8</sup> , pancreatite Inibição do crescimento longitudinal dos ossos, osteoporose <sup>1</sup> , fraqueza muscular <sup>1</sup> , atrofia muscular <sup>1</sup> Problemas comportamentais (excitação, depressão)
--	--

<sup>1</sup> Pode fazer parte de um possível hipoadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing), envolvendo alterações significativas do metabolismo de gorduras, hidratos de carbono, proteínas e minerais;

<sup>2</sup> Resultado de doses efetivas que suprimem o eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal;

<sup>3</sup> Após a interrupção do tratamento, podendo comprometer a capacidade do animal de lidar com situações de stress;

<sup>4</sup> Em caso de administração a longo prazo;

<sup>5</sup> Quando administrados sistemicamente, em particular durante as fases iniciais da terapêutica;

<sup>6</sup> Após administração sistémica;

<sup>7</sup> A ação imunossupressora dos corticosteroides pode enfraquecer a resistência ou exacerbar infeções existentes;

<sup>8</sup> Pode ser exacerbada por esteroides em animais aos quais são administrados medicamentos veterinários anti-inflamatórios não-esteroides e em animais com traumatismo na medula espinal.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via oral.

A dose e a duração total do tratamento, dentro do intervalo de posologia preconizado, são determinadas pelo médico veterinário em cada caso de forma individual, dependendo da gravidade dos sintomas.

Dosagem inicial: 0,5 - 2,0 mg por kg de peso corporal por dia.

Pode ser necessária a administração, durante uma a três semanas, com os níveis de dosagem acima referidos.

Para um tratamento com maior duração: quando o efeito pretendido é atingido depois de um período de dosagem diária, a dose deverá ser reduzida até se alcançar a dose efetiva mais baixa. A redução da dose deve ser realizada através de terapêutica diária alternada e /ou administrando metade da dose com intervalos de 5-7 dias até ser atingida a dose efetiva mais baixa.

Os cães devem receber o tratamento de manhã, para coincidir com o pico de cortisol endógeno.

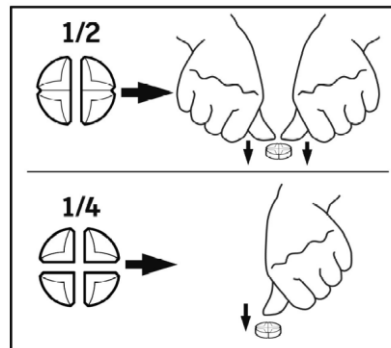
A tabela seguinte pretende servir de guia para administrar o medicamento veterinário com a dosagem mínima de 0,5 mg/kg por peso corporal e a dosagem máxima de 2 mg/kg de peso corporal:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos	
	Hedylon 25 mg para cães	
	Dose mínima 0,5 mg/kg peso corporal	Dose máxima 2 mg/kg peso corporal
> 10 - 12,5 kg	¼	1
>12,5 - 25 kg	½	1-2
>25 - 37,5 kg	¾	2-3
> 37,5 - 50 kg	1	3-4
> 50 - 62,5 kg	1 ¼	4-5
> 62,5 - 75 kg	1 ½	5-6

 = ¼ comprimido  
  = ½ comprimido  
  = ¾ comprimido  
  = 1 comprimido

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais, para garantir uma dosagem precisa.



## 10. Intervalos 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.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Quaisquer partes de comprimidos não administradas devem ser colocadas novamente no blister e administradas no prazo de 4 dias.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM nº 1279/02/19DFVPT.

Blister opaco em PVC/alumínio.

### **Tamanhos de embalagem:**

- Caixa de cartão de 1 blister de 10 comprimidos.
- Caixa de cartão de 3 blisters de 10 comprimidos.
- Caixa de cartão de 5 blisters de 10 comprimidos.
- Caixa de cartão de 10 blisters de 10 comprimidos.
- Caixa de cartão de 25 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona  
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda  
Avenida Pedro Álvares Cabral  
Centro Empresarial Sintra-Estoril V  
Ed. E24, 2710-297 Sintra  
Portugal  
Tel: +351 211 929 009

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**17. Outras informações**

MVG