

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trilodog 20 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Trilostano 20 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Isomalte	
Talco	
Croscarmelose sódica	
Aroma a carne de vaca	
Estearato de magnésio	
Caramelo de amónia (E150c)	0,75 mg
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,75 mg
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,375 mg
Sílica coloidal anidra	

Comprimidos redondos e biconvexos de cor castanho-alaranjada, com 9 mm de diâmetro, apresentando uma linha de quebra em forma de cruz num dos lados, sem inscrições. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento do hiperadrenocorticismismo (doença e síndrome de Cushing) de origem hipofisária ou suprarrenal em cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 3 kg.

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

É essencial um diagnóstico correto de hiperadrenocorticismismo antes do tratamento.

Caso não se observe resposta ao tratamento, o diagnóstico deverá ser reconsiderado. Poderá ser necessário um aumento da dose.

Os médicos veterinários devem estar conscientes de que os cães com hiperadrenocorticismismo apresentam um maior risco de pancreatite. Este risco não pode ser reduzido depois do tratamento com trilostano.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Uma vez que a maioria dos casos de hiperadrenocorticismismo é diagnosticada em cães com idades compreendidas entre os 10 e os 15 anos, é comum a presença concomitante de outros processos patológicos. Em especial, é importante excluir inicialmente doença hepática primária e insuficiência renal, uma vez que o medicamento veterinário está contraindicado nestes casos.

Consequentemente, durante o tratamento, terá de proceder-se a uma monitorização rigorosa. Deve ser dada especial atenção às enzimas hepáticas, aos eletrólitos, à ureia e à creatinina.

A coexistência de diabetes mellitus e hiperadrenocorticismismo requer uma monitorização específica.

A função suprarrenal está reduzida em cães previamente tratados com mitotano. A experiência prática sugere que deverá ser respeitado um período de um mês entre a interrupção do tratamento com mitotano e o início do tratamento com trilostano. Recomenda-se uma monitorização rigorosa da função suprarrenal, uma vez que estes cães podem ser mais sensíveis aos efeitos do trilostano.

O medicamento veterinário deve ser utilizado com extrema precaução em cães com anemia pré-existente, já que podem ocorrer diminuições dos níveis de hematócrito e hemoglobina. Deve proceder-se a monitorização regular.

Foi demonstrado que doses até 10 mg/kg são seguras.

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

O trilostano pode diminuir a síntese de testosterona e possui propriedades antiprogestagénicas. As mulheres grávidas ou que pretendam engravidar devem evitar o manuseamento do medicamento veterinário.

Lave as mãos depois de utilizar. Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao trilostano devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A ingestão accidental do medicamento veterinário pode causar efeitos gastrointestinais, como náuseas e vómitos. Evite a ingestão accidental e o contacto das mãos com a boca. Para evitar a ingestão accidental, especialmente por crianças, quaisquer partes não utilizadas do comprimido devem ser devolvidas ao blister aberto, introduzidas novamente na embalagem exterior e armazenadas fora da vista e do alcance das crianças.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Letargia ^{1,2} , anorexia ^{1,2} Vómitos ^{1,2} , diarreia ^{1,2}
---	---

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipoadrenocorticismo ³ Hipersalivação ⁴ , inchaço ⁴ Ataxia ⁴ , tremor muscular ⁴ Problemas de pele ⁴ Insuficiência renal ⁵ Artrite ⁵
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Fraqueza ² Necrose suprarrenal ⁶ Morte súbita

¹ associado ao hipoadrenocorticismo iatrogénico, especialmente se a monitorização for inadequada (ver Secção 3.9); geralmente reversível num período variável depois de cessar o tratamento.

² observado em cães tratados com trilostano na ausência de evidências de hipoadrenocorticismo.

³ incluindo crise suprarrenal aguda (colapso) (ver Secção 3.10).

⁴ ligeiro.

⁵ revelado pelo tratamento com o medicamento veterinário devido à redução dos níveis de corticosteroides endógenos.

⁶ pode causar hipoadrenocorticismo.

Os eletrólitos séricos devem ser avaliados para diferenciar entre a síndrome de abstinência de corticosteroides e o hipoadrenocorticismo.

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 e lactação:

Não administrar em cadelas gestantes ou lactantes.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A possibilidade de interação com outros medicamentos não foi especificamente estudada. Como os casos de hiperadrenocorticismismo tendem a ocorrer em cães idosos, muitos receberão medicação concomitante. Não foram observadas interações em estudos clínicos.

O risco de hipercalemia deverá ser considerado quando o trilostano for utilizado em conjunto com diuréticos poupadores de potássio ou inibidores da enzima conversora da angiotensina (inibidores da ECA). A utilização concomitante destes medicamentos deve ser submetida a uma análise de benefício-risco pelo médico veterinário, dado que foram notificados alguns casos de morte (incluindo morte súbita) em cães tratados simultaneamente com trilostano e um inibidor da ECA.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Administrar uma vez por dia à refeição.

A dose inicial para o tratamento é de aproximadamente 2 mg de trilostano/kg de peso corporal.

Ajuste a dose de acordo com a resposta individual, determinada pela monitorização (ver abaixo). Caso seja necessário aumentar a dose, utilize combinações de comprimidos (divididos) de diferentes tamanhos para aumentar gradualmente a dose diária. Uma variedade de tamanhos de comprimidos divisíveis permite a dosagem ideal para cada cão. Administre a dose mais baixa necessária para controlar os sinais clínicos.

Em última instância, se os sintomas não forem adequadamente controlados durante um período de 24 horas entre as tomas, considere aumentar a dose diária total até 50% e dividi-la igualmente entre as doses da manhã e da noite.

Um pequeno número de animais poderá necessitar de doses significativamente superiores a 10 mg por kg de peso corporal por dia. Nestas situações, deverá implementar-se uma monitorização adicional adequada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

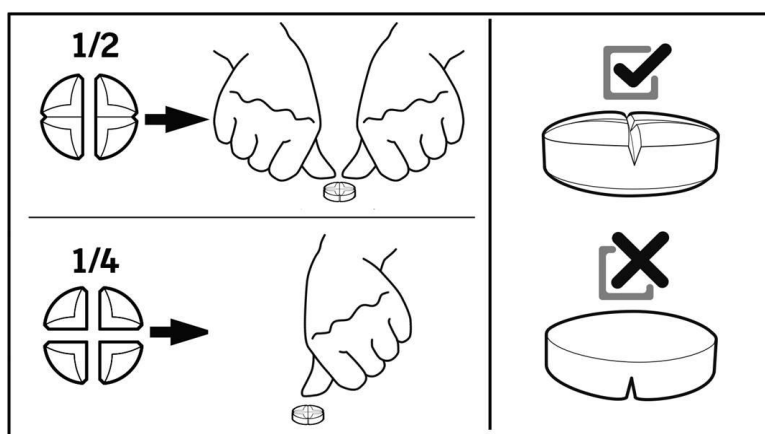
Pode ser necessário ajustar a dose se o cão transitar de outro medicamento veterinário contendo trilostano para este medicamento veterinário, ou vice-versa, uma vez que não é possível garantir uma intercambialidade rigorosa. Pode ser necessária uma dose mais baixa, dado que podem ser atingidas concentrações plasmáticas máximas mais elevadas de trilostano após a administração da mesma dose.

Monitorização:

Devem ser colhidas amostras para análise bioquímica (incluindo eletrólitos) e testes de estimulação com ACTH antes do início do tratamento, aos 10 dias, 4 semanas e 12 semanas de tratamento, e a cada três meses subsequentes, tanto a seguir ao diagnóstico inicial como depois de ajustes posológicos. Os testes de estimulação com ACTH têm de ser realizados 4 a 6 horas depois da administração, para que os resultados possam ser devidamente interpretados. É preferível a administração pela manhã, uma vez que esta permitirá ao médico veterinário realizar exames de monitorização 4 a 6 horas depois de administrada a dose. O curso clínico da doença também deve ser avaliado regularmente em todos os momentos acima mencionados.

Caso o teste de estimulação com ACTH apresente um resultado não estimulatório durante a monitorização, o tratamento deverá ser interrompido durante 7 dias e reiniciado com uma dose mais baixa. O teste de estimulação com ACTH deve ser repetido depois de passados mais 14 dias. Se o resultado continuar a ser não estimulatório, interrompa o tratamento até que reapareçam os sintomas de hiperadrenocorticismismo. Repita o teste de estimulação com ACTH um mês depois do reinício do tratamento.

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 pode provocar sintomas de hipoadrenocorticism (letargia, anorexia, vômitos, diarreia, sintomas cardiovasculares, colapso). A administração de doses elevadas pode levar à morte em cães com hiperadrenocorticism.

Não existe antídoto específico para o trilostano. O tratamento deverá ser interrompido e, dependendo dos sintomas, pode ser indicada terapêutica de suporte, como corticosteroides, correção de desequilíbrios eletrolíticos e fluidoterapia.

Em caso de sobredosagem aguda, pode ser benéfica a indução do vômito seguida da administração de carvão ativado.

Qualquer insuficiência suprarrenal iatrogénica será normalmente resolvida rapidamente depois de cessar o tratamento. Porém, para uma pequena percentagem de cães, os efeitos podem ser prolongados. Uma semana depois de descontinuado o tratamento com trilostano, o tratamento deverá ser reiniciado com uma dose mais baixa.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet

QH02CA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O trilostano inibe de forma seletiva e reversível o sistema enzimático 3-beta-hidroxisteroide isomerase, resultando no bloqueio da produção de cortisol, corticosterona e aldosterona. Durante o tratamento do hiperadrenocorticism, reduz a produção de glicocorticoides e mineralocorticoides no córtex suprarrenal. Consequentemente, as concentrações circulantes destes esteroides diminuem. O trilostano também antagoniza a atividade da hormona adrenocorticotrófica (ACTH) exógena. Não tem efeito direto sobre o sistema nervoso central ou o sistema cardiovascular.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Os dados farmacocinéticos em cães demonstraram grande variabilidade interindividual.

Depois de uma dose oral única de 2 mg/kg de peso corporal em cães da raça Beagle alimentados, a AUC é de aproximadamente 1692,8 ng.h/ml.

Normalmente, o trilostano é removido rapidamente do plasma, com as concentrações plasmáticas a atingirem um máximo entre 0,25 e 1 hora, com uma $C_{\text{máx}}$ de cerca de 1814 ng/ml, regressando quase aos níveis basais 1 a 3 horas depois da administração.

O principal metabolito ativo do trilostano, o cetotrilostano, segue um padrão semelhante. Além disso, não houve evidências de que o trilostano ou os seus metabolitos se acumulassem ao longo do tempo. Um estudo de biodisponibilidade oral em cães demonstrou que o trilostano foi absorvido de forma mais extensa quando administrado com alimentos.

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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Qualquer porção restante do comprimido deverá ser devolvida ao blister e administrada na dose seguinte no prazo de 7 dias.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters transparentes em PVC-PE-PVDC/alumínio contendo 10 comprimidos.

Tamanhos de embalagens:

Caixa de cartão contendo 1 blister (10 comprimidos).

Caixa de cartão contendo 3 blisters (30 comprimidos).

Caixa de cartão contendo 6 blisters (60 comprimidos).

Caixa de cartão contendo 10 blisters (100 comprimidos).

Caixa de cartão contendo 18 blisters (180 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

1773/01/26DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

20/02/2026

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

08/2026

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

Trilodog 20 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Trilostano 20 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
30 comprimidos
60 comprimidos
100 comprimidos
180 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**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.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1773/01/26DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trilodog

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Trilostano 20 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Trilodog 20 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Trilostano 20 mg

Excipientes:

Caramelo de amónia (E150c)	0,75 mg
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,75 mg
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,375 mg

Comprimidos redondos e biconvexos de cor castanho-alaranjada, com 9 mm de diâmetro, apresentando uma linha de quebra em forma de cruz num dos lados, sem inscrições. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Tratamento do hiperadrenocorticismismo (doença e síndrome de Cushing) de origem hipofisária ou suprarrenal em cães.

5. Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 3 kg.

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

É essencial um diagnóstico correto de hiperadrenocorticismismo antes do tratamento.

Caso não se observe resposta ao tratamento, o diagnóstico deverá ser reconsiderado. Poderá ser necessário um aumento da dose.

Os médicos veterinários devem estar conscientes de que os cães com hiperadrenocorticismismo apresentam um maior risco de pancreatite. Este risco não pode ser reduzido depois do tratamento com trilostano.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Uma vez que a maioria dos casos de hiperadrenocorticismismo é diagnosticada em cães com idades compreendidas entre os 10 e os 15 anos, é comum a presença concomitante de outros processos

patológicos. Em especial, é importante excluir inicialmente doença hepática primária e insuficiência renal, uma vez que o medicamento veterinário está contraindicado nestes casos.

Consequentemente, durante o tratamento, terá de proceder-se a uma monitorização rigorosa. Deve ser dada especial atenção às enzimas hepáticas, aos eletrólitos, à ureia e à creatinina.

A coexistência de diabetes mellitus e hiperadrenocorticismo requer uma monitorização específica.

A função suprarrenal está reduzida em cães previamente tratados com mitotano. A experiência prática sugere que deverá ser respeitado um período de um mês entre a interrupção do tratamento com mitotano e o início do tratamento com trilostano. Recomenda-se uma monitorização rigorosa da função suprarrenal, uma vez que estes cães podem ser mais sensíveis aos efeitos do trilostano.

O medicamento veterinário deve ser utilizado com extrema precaução em cães com anemia pré-existente, já que podem ocorrer diminuições dos níveis de hematócrito e hemoglobina. Deve proceder-se a monitorização regular.

Foi demonstrado que doses até 10 mg/kg são seguras

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

O trilostano pode diminuir a síntese de testosterona e possui propriedades antiprogestagénicas. As mulheres grávidas ou que pretendam engravidar devem evitar o manuseamento do medicamento veterinário.

Lave as mãos depois de utilizar. Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao trilostano devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A ingestão accidental do medicamento veterinário pode causar efeitos gastrointestinais, como náuseas e vómitos. Evite a ingestão accidental e o contacto das mãos com a boca. Para evitar a ingestão accidental, especialmente por crianças, quaisquer partes não utilizadas do comprimido devem ser devolvidas ao blister aberto, introduzidas novamente na embalagem exterior e armazenadas fora da vista e do alcance das crianças.

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

Gestação e lactação:

Não administrar em cadelas gestantes ou lactantes.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A possibilidade de interação com outros medicamentos não foi especificamente estudada. Como os casos de hiperadrenocorticismo tendem a ocorrer em cães idosos, muitos receberão medicação concomitante. Não foram observadas interações em estudos clínicos.

O risco de hipercalemia deverá ser considerado quando o trilostano for utilizado em conjunto com diuréticos poupadores de potássio ou inibidores da enzima conversora da angiotensina (inibidores da ECA). A utilização concomitante destes medicamentos deve ser submetida a uma análise de benefício-risco pelo médico veterinário, dado que foram notificados alguns casos de morte (incluindo morte súbita) em cães tratados simultaneamente com trilostano e um inibidor da ECA.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem pode provocar sintomas de hipoadrenocorticismo (letargia, anorexia, vómitos, diarreia, sintomas cardiovasculares, colapso). A administração de doses elevadas pode levar à morte em cães com hiperadrenocorticismo.

Não existe antídoto específico para o trilostano. O tratamento deverá ser interrompido e, dependendo dos sintomas, pode ser indicada terapêutica de suporte, como corticosteroides, correção de desequilíbrios eletrolíticos e fluidoterapia.

Em caso de sobredosagem aguda, pode ser benéfica a indução do vômito seguida da administração de carvão ativado.

Qualquer insuficiência suprarrenal iatrogénica será normalmente resolvida rapidamente depois de cessar o tratamento. Porém, para uma pequena percentagem de cães, os efeitos podem ser prolongados. Uma semana depois de descontinuado o tratamento com trilostano, o tratamento deverá ser reiniciado com uma dose mais baixa.

7. Eventos adversos

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Letargia ^{1,2} , anorexia ^{1,2} Vómitos ^{1,2} , diarreia ^{1,2}
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipoadrenocorticism ³ Hipersalivação ⁴ , inchaço ⁴ Ataxia ⁴ , tremor muscular ⁴ Problemas de pele ⁴ Insuficiência renal ⁵ Artrite ⁵
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Fraqueza ² Necrose suprarrenal ⁶ Morte súbita

¹ associado ao hipoadrenocorticism iatrogénico, especialmente se a monitorização for inadequada (ver Secção 3.9); geralmente reversível num período variável depois de cessar o tratamento.

² observado em cães tratados com trilostano na ausência de evidências de hipoadrenocorticism.

³ incluindo crise suprarrenal aguda (colapso) (ver Secção 3.10).

⁴ ligeiro.

⁵ revelado pelo tratamento com o medicamento veterinário devido à redução dos níveis de corticosteroides endógenos.

⁶ pode causar hipoadrenocorticism.

Os eletrólitos séricos devem ser avaliados para diferenciar entre a síndrome de abstinência de corticosteroides e o hipoadrenocorticism.

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.

8. Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração

Via oral.

Administrar uma vez por dia à refeição.

A dose inicial para o tratamento é de aproximadamente 2 mg de trilostano/kg de peso corporal. Ajuste a dose de acordo com a resposta individual, determinada pela monitorização (ver abaixo). Caso seja necessário aumentar a dose, utilize combinações de comprimidos (divididos) de diferentes tamanhos para aumentar gradualmente a dose diária. Uma variedade de tamanhos de comprimidos

divisíveis permite a dosagem ideal para cada cão. Administre a dose mais baixa necessária para controlar os sinais clínicos.

Em última instância, se os sintomas não forem adequadamente controlados durante um período de 24 horas entre as tomas, considere aumentar a dose diária total até 50% e dividi-la igualmente entre as doses da manhã e da noite.

Um pequeno número de animais pode necessitar de doses significativamente superiores a 10 mg por kg de peso corporal por dia. Nestas situações, deverá implementar-se uma monitorização adicional adequada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Pode ser necessário ajustar a dose se o cão transitar de outro medicamento veterinário contendo trilostano para este medicamento veterinário, ou vice-versa, uma vez que não é possível garantir uma intercambialidade rigorosa. Pode ser necessária uma dose mais baixa, dado que podem ser atingidas concentrações plasmáticas máximas mais elevadas de trilostano após a administração da mesma dose.

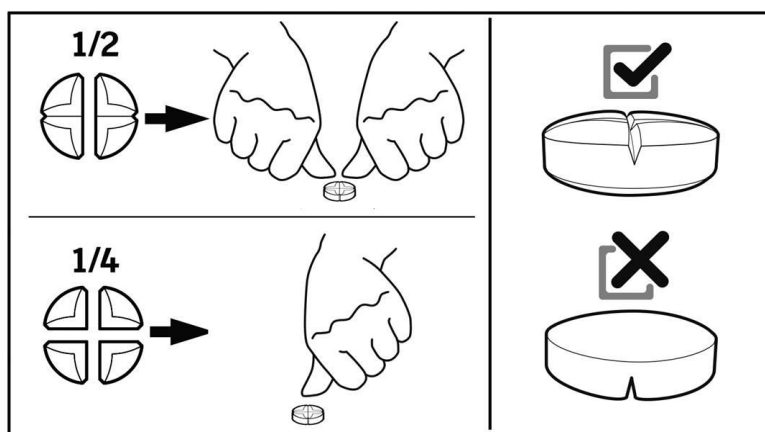
Monitorização:

Devem ser colhidas amostras para análise bioquímica (incluindo eletrólitos) e testes de estimulação com ACTH antes do início do tratamento, aos 10 dias, 4 semanas e 12 semanas de tratamento, e a cada três meses subsequentes, tanto a seguir ao diagnóstico inicial como depois de ajustes posológicos. Os testes de estimulação com ACTH têm de ser realizados 4 a 6 horas depois da administração, para que os resultados possam ser devidamente interpretados. É preferível a administração pela manhã, uma vez que esta permitirá ao médico veterinário realizar exames de monitorização 4 a 6 horas depois de administrada a dose. O curso clínico da doença deve também ser avaliado regularmente em todos os momentos acima mencionados.

Caso o teste de estimulação com ACTH apresente um resultado não estimulatório durante a monitorização, o tratamento deverá ser interrompido durante 7 dias e reiniciado com uma dose mais baixa. O teste de estimulação com ACTH deve ser repetido depois de passados mais 14 dias. Se o resultado continuar a ser não estimulatório, interrompa o tratamento até que reapareçam os sintomas de hiperadrenocorticismismo. Repita o teste de estimulação com ACTH um mês depois do reinício do tratamento.

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.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Qualquer porção restante do comprimido deverá ser devolvida ao blister e administrada na dose seguinte no prazo de 7 dias.

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.

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 1773/01/26DFVPT.

Caixa de cartão contendo 1 blister (10 comprimidos).

Caixa de cartão contendo 3 blister (30 comprimidos).

Caixa de cartão contendo 6 blister (60 comprimidos).

Caixa de cartão contendo 10 blister (100 comprimidos).

Caixa de cartão contendo 18 blister (180 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2026

Estão disponíveis informações pormenorizadas 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.