

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Atopica 100 mg/ml solução oral para gatos e cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ciclosporina 100 mg

Excipiente(s):

all-*rac*- α -tocoferol (E-307) 1,05 mg

Etanol, anidro (E-1510) 94,70 mg

Propilenoglicol (E-1520) 94,70 mg

Para a lista completa de excipientes, ver seção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Líquido transparente de cor amarela a acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos).

Caninos (com peso superior a 2 kg)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento sintomático da dermatite alérgica crónica em gatos.

Tratamento de manifestações crónicas de dermatite atópica em cães.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais com história de patologias malignas ou patologias malignas progressivas.

Não vacinar com vacinas vivas durante o tratamento ou num período de duas semanas antes ou depois do tratamento (ver também secções 4.5 “Precauções especiais de utilização” e 4.8 “Interações medicamentosas e outras formas de interação”)

Não administrar a gatos infetados com o vírus da leucemia felina (FeLV) ou com o vírus da imunodeficiência felina (FIV).

Não administrar a cães com menos de seis meses de idade ou com menos de 2 kg de peso.

4.4. Advertência(s) especial(ais) para cada espécie-alvo

Deve ter-se em consideração a utilização de outras medidas e/ou tratamentos para o controlo do prurido moderado a severo quando se inicia a terapia com ciclosporina.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Os sintomas clínicos da dermatite atópica como o prurido e a inflamação da pele não são específicos desta doença e portanto outras causas de dermatite tais como infeções ectoparasitárias, outras alergias que provocam sintomas dermatológicos (i.e. dermatite por alergia à picada da pulga ou alergia alimentar) ou infeções bacterianas ou fúngicas devem ser excluídas antes do início do tratamento. É boa prática tratar as infestações por pulgas antes e durante o tratamento da dermatite atópica. Deve ser efetuado um exame clínico completo antes do tratamento.

Recomenda-se o tratamento de infeções bacterianas ou fúngicas antes da administração do medicamento veterinário. No entanto, as infeções que ocorram durante o tratamento não são necessariamente um motivo para suspender a medicação, exceto se a infeção for grave.

Como a ciclosporina inibe os linfócitos-T e apesar de não induzir tumores, pode conduzir a um aumento da incidência de aparente malignidade clínica devido à diminuição da resposta imunitária antitumoral. O potencial aumento de risco de progressão de tumores deverá ser pesado contra o benefício clínico. Caso seja observada linfadenopatia nos gatos e cães tratados com ciclosporina, recomendam-se posteriores avaliações clínicas e o tratamento deverá ser descontinuado caso seja necessário.

Em animais de laboratório, a ciclosporina é responsável por afetar os níveis de insulina em circulação e por provocar um aumento da glicémia. Na presença de sinais sugestivos de diabetes mellitus, o efeito do tratamento sobre a glicémia deve ser monitorizado. Se forem observados sinais de diabetes mellitus após a utilização do medicamento, por ex. poliúria ou polidipsia, a dose deverá ser diminuída ou descontinuada e deverão procurar-se cuidados médicos veterinários. A utilização do medicamento não é aconselhada em gatos ou cães diabéticos.

Os níveis de creatinina devem ser monitorizados regularmente em casos de insuficiência renal grave.

Deve ser dada particular atenção à vacinação. O tratamento com o medicamento veterinário pode interferir com a eficácia da vacinação. No caso de vacinas inativadas não é recomendável vacinar num período de duas semanas antes e depois da administração do medicamento. Para vacinas vivas consultar também a secção 4.3 “Contra-indicações”.

Não é recomendável a utilização concomitante de outros agentes imunossupressores.

Gatos:

A dermatite alérgica em gatos pode ter diversas manifestações, incluindo placas eosinofílicas, escoriações na cabeça e pescoço, alopecia simétrica e/ou dermatite miliar. O estado imunitário dos gatos em relação às infeções por FeLV e FIV deve ser avaliado antes do tratamento.

Os gatos que são seronegativos para o *T. gondii* podem estar em risco de desenvolverem toxoplasmose clínica se contraírem a infeção durante o tratamento. Em casos raros, esta pode ser fatal. Por este motivo, a exposição potencial de gatos seronegativos ou de gatos que se suspeita serem seronegativos

ao *Toxoplasma* deve ser minimizada (p. ex., mantê-los dentro de casa, evitar carne crua ou que vasculhem no lixo). Num estudo controlado de laboratório, demonstrou-se que a ciclosporina não aumenta a eliminação de oócitos de *T. gondii*. Em casos de toxoplasmose clínica ou de doença sistémica grave, pare o tratamento com ciclosporina e inicie terapêutica apropriada.

Estudos clínicos em gatos revelaram que pode ocorrer diminuição do apetite e perda de peso durante o tratamento com ciclosporina. Recomenda-se a monitorização do peso corporal. Uma diminuição significativa do peso corporal pode resultar em lipidose hepática. Se ocorrer uma perda de peso progressiva e persistente durante o tratamento, recomenda-se a interrupção do tratamento até a causa ser identificada.

A eficácia e segurança da ciclosporina não foram avaliadas em gatos com menos de 6 meses de idade nem em gatos com um peso inferior a 2,3 kg.

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

A ingestão acidental deste medicamento pode causar náuseas e/ou vómitos.

De forma a evitar a ingestão acidental, o medicamento veterinário deverá ser utilizado e mantido fora do alcance das crianças. Não se deverá deixar a seringa carregada sem vigilância na presença de crianças. As sobras de comida de gato devem ser eliminadas imediatamente e a tigela bem lavada. Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à ciclosporina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. A irritação ocular é improvável. Como medida de precaução, deve-se evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto, lavar abundantemente com água corrente.

Lavar as mãos e qualquer pele exposta após a utilização.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

No que respeita ao tema das neoplasias, ver seções 4.3 “Contraindicações” e 4.5 “Precauções especiais de utilização”.

Gatos:

Em 2 estudos clínicos com 98 gatos tratados com ciclosporina foram observados os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito comuns: perturbações gastrointestinais como vómitos e diarreia. Estes efeitos são geralmente ligeiros e transitórios e não exigem a interrupção do tratamento.

Comuns: letargia, anorexia, hipersalivação, perda de peso e linfopenia. Em geral, estes efeitos resolvem-se espontaneamente após interrupção do tratamento ou após diminuição da frequência de administração.

Os efeitos secundários podem ser graves a nível individual.

Cães:

A ocorrência de reações adversas é rara. Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados consistem em distúrbios gastrointestinais tais como hipersalivação, vómitos, fezes mucóides ou moles e diarreia. Estes sintomas são ligeiros e transitórios e geralmente não requerem a interrupção do tratamento.

Pouco frequentemente podem ser observados outros efeitos indesejáveis, tais como letargia ou hiperactividade, anorexia, hiperplasia gengival ligeira a moderada, reações da pele tais como lesões

verruciformes ou alterações no pelo, orelhas vermelhas ou inchadas, fraqueza muscular ou caimbras musculares. Estes efeitos geralmente desaparecem espontaneamente após a interrupção do tratamento. Muito raramente foi observada diabetes mellitus, reportada maioritariamente em West Highland White Terriers.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

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

A segurança da administração do medicamento veterinário não foi estudada em gatos ou cães utilizados para reprodução nem em gatas ou cadelas gestantes ou lactantes. Na ausência deste tipo de estudos em gatos, recomenda-se a utilização do medicamento veterinário em animais reprodutores apenas após uma avaliação positiva da relação benefício/risco pelo médico veterinário.

Em animais de laboratório, em doses que induzem toxicidade materna (30 mg/kg PC em ratos e 100 mg/kg PC em coelhos), a ciclosporina foi embriotóxica e fetotóxica, como indicado pelo aumento de mortalidade pré e pós-natal, e diminuição do peso fetal juntamente com atrasos esqueléticos. No intervalo de doses bem toleradas (ratos até 17 mg/kg PC e coelhos até 30 mg/kg PC), a ciclosporina não teve efeitos embriotais ou teratogénicos. Em animais de laboratório, a ciclosporina atravessa a barreira placentária e é excretada através do leite. Por conseguinte, o tratamento de gatas e cadelas lactantes não é recomendado.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Conhecem-se várias substâncias que inibem ou induzem de forma competitiva as enzimas envolvidas no metabolismo da ciclosporina, em particular o citocromo P450 (CYP 3A 4). Em certos casos clinicamente justificáveis, pode ser necessário um ajuste da dose do medicamento veterinário.

A classe de compostos dos azóis (p. ex., cetoconazol) é conhecida por aumentar a concentração sanguínea da ciclosporina em gatos e cães, o que é considerado como clinicamente relevante. Sabe-se que o cetoconazol a 5-10 mg/kg provoca um aumento na concentração sanguínea da ciclosporina em cães até 5 vezes, o que é considerado clinicamente relevante. Durante a utilização concomitante de cetoconazol e ciclosporina o médico veterinário deve considerar como medida prática duplicar o intervalo de tratamento se o cão estiver submetido a um regime de tratamento diário.

Os macrólidos, como a eritromicina, podem aumentar os níveis plasmáticos da ciclosporina até duas vezes. Certos indutores do citocromo P450, anticonvulsivantes e antibióticos (p. ex., trimetoprim/sulfamidina) podem diminuir a concentração plasmática da ciclosporina.

A ciclosporina é um substrato e um inibidor do transportador glicoproteína P/MDR1. Consequentemente, a coadministração de ciclosporina com substratos da glicoproteína P como as lactonas macrocíclicas, pode diminuir o efluxo destes medicamentos das células da barreira hematoencefálica, causando potencialmente sinais de toxicidade do SNC. Em estudos clínicos com gatos tratados com ciclosporina e selamectina ou milbemicina, pareceu não haver uma associação entre a utilização concomitante destes medicamentos e neurotoxicidade.

A ciclosporina pode aumentar a nefrotoxicidade de antibióticos aminoglicósidos e do trimetoprim. A administração concomitante de ciclosporina não é recomendada com estas substâncias ativas.

Em cães, não são esperadas interações toxicológicas entre ciclosporina e prednisolona (em doses anti-inflamatórias).

Deve prestar-se especial atenção à vacinação (ver secções 4.3 “Contraindicações” e 4.5 “Precauções especiais de utilização”). Utilização concomitante com imunossupressores: ver 4.5 “Precauções especiais de utilização”.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Antes de se iniciar o tratamento, deve ser realizada uma avaliação de todas as opções de tratamento alternativas.

Gato:

A dose recomendada de ciclosporina é de 7 mg/kg do peso corporal (0,07 ml de solução oral por kg) e inicialmente deve ser administrada diariamente.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a seguinte tabela:

Peso vivo (kg)	Dose (ml)
1	0,07
2	0,14
3	0,21
4	0,28
5	0,35
6	0,42
7	0,49
8	0,56
9	0,63
10	0,70

A frequência de administração deve ser diminuída subsequentemente em função da resposta.

No início, o medicamento veterinário deve ser administrado diariamente até se observar uma melhoria clínica satisfatória (avaliada pela intensidade do prurido e da gravidade das lesões - escoriações, dermatite miliar, placas eosinofílicas e/ou alopecia autoinduzida). Esta será observada geralmente ao fim de 4-8 semanas.

Assim que os sinais clínicos de dermatite alérgica tiverem sido controlados de forma satisfatória, o medicamento veterinário pode ser administrado em dias alternados. Em alguns casos, nos quais os sinais clínicos são controlados com a administração em dias alternados, o médico veterinário pode decidir administrar o medicamento veterinário em intervalos de 3 a 4 dias. Deve utilizar-se a frequência de administração eficaz mais baixa para manter a remissão dos sinais clínicos.

Os doentes devem ser reavaliados regularmente, devendo ser examinadas opções alternativas de tratamento. A duração do tratamento deve ser ajustada de acordo com a resposta ao tratamento. O tratamento pode ser interrompido quando os sinais clínicos tiverem sido controlados. No caso de

recorrência de sinais clínicos, o tratamento deve ser reiniciado com uma administração diária e, em certos casos, podem ser necessários ciclos de tratamento repetidos.

O medicamento veterinário pode ser administrado misturado no alimento ou diretamente na boca. Se administrada com os alimentos, a solução deve ser misturada com uma pequena quantidade de alimento, de preferência após um período de jejum suficiente para garantir o consumo completo pelo gato. Se o gato não aceitar o medicamento veterinário misturado com alimentos, este deve ser dado introduzindo a seringa diretamente na boca do gato e administrando toda a dose. No caso de o gato consumir apenas parcialmente o medicamento veterinário misturado com os alimentos, a administração do medicamento com a seringa deverá ser reiniciada apenas no dia seguinte.

A eficácia e tolerabilidade deste medicamento veterinário foram demonstradas em ensaios clínicos com uma duração de 4,5 meses.

Cão:

A dose média recomendada de ciclosporina é 5 mg/kg de peso corporal de acordo com o esquema seguinte:

Peso vivo (kg)	Dose (ml)	Peso vivo (kg)	Dose (ml)	Peso vivo (kg)	Dose (ml)
1	0,05	21	1,05	41	2,05
2	0,10	22	1,10	42	2,10
3	0,15	23	1,15	43	2,15
4	0,20	24	1,20	44	2,20
5	0,25	25	1,25	45	2,25
6	0,30	26	1,30	46	2,30
7	0,35	27	1,35	47	2,35
8	0,40	28	1,40	48	2,40
9	0,45	29	1,45	49	2,45
10	0,50	30	1,50	50	2,50
11	0,55	31	1,55	51	2,55
12	0,60	32	1,60	52	2,60
13	0,65	33	1,65	53	2,65
14	0,70	34	1,70	54	2,70
15	0,75	35	1,75	55	2,75
16	0,80	36	1,80	56	2,80
17	0,85	37	1,85	57	2,85
18	0,90	38	1,90	58	2,90
19	0,95	39	1,95	59	2,95
20	1,00	40	2,00	60	3,00

O medicamento veterinário deve ser inicialmente administrado diariamente até ser visível uma melhoria clínica significativa. Será normalmente o caso após 4 semanas. Se não se obtiver resposta durante as primeiras 8 semanas, o tratamento deve ser interrompido.

Assim que os sintomas clínicos da dermatite atópica estiverem satisfatoriamente controlados, o medicamento veterinário pode então ser administrado em dias alternados como dose de manutenção. O médico veterinário deve efetuar uma avaliação clínica periódica e ajustar a frequência da administração de acordo com a resposta clínica obtida.

Nalguns casos, onde os sintomas clínicos são controlados com doses em dias alternados, o médico veterinário pode decidir administrar o medicamento veterinário de 3 em 3 ou de 4 em 4 dias.

Deve considerar efetuar-se um tratamento complementar (p.ex.: champôs medicinais, ácidos gordos) antes de reduzir o intervalo do tratamento.

O tratamento pode ser interrompido quando os sinais clínicos estiverem controlados. Em caso de recorrência dos sinais clínicos o tratamento deve ser retomado em doses diárias e em determinados casos pode ser necessário repetir sequências de tratamentos.

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 2 horas antes ou depois dos alimentos. O medicamento veterinário deve ser administrado inserindo a seringa diretamente na boca do cão e dando a dose completa.

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

Não existe um antídoto específico e em caso de sobredosagem o animal deve ser tratado sintomaticamente.

Gato:

Os seguintes eventos adversos foram observados no caso de administração repetida durante 56 dias na dose de 24 mg/kg (mais do que 3x a dose recomendada) ou durante 6 meses em doses até 40 mg/kg (mais do que 5x a dose recomendada): fezes líquidas/moles, vômitos, aumento ligeiro a moderado da contagem absoluta de linfócitos, do fibrinogénio e do tempo de tromboplastina parcial ativada (aPTT), aumento ligeiro da glicemia e hipertrofia gengival reversível. A frequência e gravidade destes sinais foram geralmente dependentes da dose e da duração. Em casos muito raros podem ocorrer alterações electrocardiográficas (perturbações da condução) em doses 3x a dose recomendada, administradas diariamente durante quase 6 meses. Estas perturbações são transitórias e não estão associadas a sinais clínicos. Em casos esporádicos, podem observar-se anorexia, recumbência, perda de elasticidade da pele, fezes escassas ou ausentes, pálpebras finas e fechadas com doses 5x a dose recomendada.

Cães:

Não se observaram efeitos indesejáveis para além dos observados no tratamento recomendado, em cães após uma administração única de doses até 6 vezes superiores à dose recomendada.

Para além do observado na dose recomendada, as seguintes reações adversas foram observadas no caso de sobredosagem com doses até 4 vezes superiores à dose média recomendada, durante 3 meses: áreas hiperqueratóticas especialmente nas orelhas, calosidades nas almofadinhas plantares, perda de peso ou reduzido ganho de peso, hipertricose, aumento da taxa de sedimentação de eritrócitos, redução dos valores dos eosinófilos. A frequência e a severidade destes sintomas são dependentes da dose. Não existe antídoto específico e em caso de sinais de sobredosagem o cão deve ser tratado sintomaticamente.

Os sinais são reversíveis em dois meses após interrupção do tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunossuppressores, inibidores da calcineurina, ciclosporina.
Código ATCvet: QL04AD01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ciclosporina (também conhecida por ciclosporina A, CsA) é um imunossupressor seletivo. É um polipéptido cíclico constituído por 11 aminoácidos, tem um peso molecular de 1203 daltons e atua específica e reversivelmente a nível dos linfócitos T.

A ciclosporina exerce efeitos anti-inflamatórios e antipruriginosos no tratamento da dermatite alérgica e atópica. Demonstrou-se que a ciclosporina inibe preferencialmente a ativação dos linfócitos T sobre a estimulação antigénica alterando a produção da IL-2 e de outras citocinas derivadas das células T. A ciclosporina também tem a capacidade de inibir a função de apresentação de antígenos do sistema imunitário da pele. Bloqueia também o recrutamento e ativação de eosinófilos, a produção de citocinas pelos queratinócitos, as funções das células de Langerhans, a desgranulação dos mastócitos e, conseqüentemente, a libertação de histamina e de citocinas pró-inflamatórias.

A ciclosporina não deprime a hematopoiese e não tem qualquer efeito sobre a função das células fagocitárias.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Gato:

Absorção

A biodisponibilidade da ciclosporina administrada a gatos mantidos em jejum durante 24 horas (diretamente na boca ou misturada com uma pequena quantidade de alimentos) ou logo após a alimentação foi respetivamente de 29% e 23%. A concentração plasmática máxima é atingida geralmente no período de 1 a 2 horas quando administrada a gatos em jejum ou misturada com o alimento. A absorção pode ser retardada várias horas quando administrada após a alimentação. Apesar das diferenças na farmacocinética do fármaco administrado com alimentos ou diretamente na boca de gatos alimentados, demonstrou-se que é obtida a mesma resposta clínica.

Distribuição

O volume de distribuição no estado de equilíbrio é de cerca de 3,3 l/kg. A ciclosporina é amplamente distribuída por todos os tecidos, incluindo a pele.

Metabolismo

A ciclosporina é metabolizada principalmente no fígado pelo citocromo P450 (CYP 3A4), mas também no intestino. O metabolismo realiza-se essencialmente sob a forma de hidroxilação e desmetilação, produzindo metabolitos com pouca ou nenhuma atividade.

Eliminação

A eliminação é efetuada principalmente através das fezes. Uma pequena proporção da dose administrada é excretada através da urina sob a forma de metabolitos inativos.

Observa-se uma ligeira bioacumulação relacionada com a semivida prolongada do medicamento veterinário (aproximadamente de 24 horas) com a administração repetida. O estado de equilíbrio é atingido ao fim de 7 dias, com um fator de bioacumulação no intervalo de 1,0 a 1,72 (tipicamente 1-2).

No gato existem amplas variações inter-individuais das concentrações plasmáticas. Na posologia recomendada, as concentrações plasmáticas de ciclosporina não são preditivas da resposta clínica e, portanto, a monitorização dos níveis sanguíneos não é recomendada.

Cão:

Absorção

A biodisponibilidade da ciclosporina é de cerca de 35%. O pico de concentração plasmática é atingido em 1 a 2 horas. A biodisponibilidade é melhor e menos sujeita a variações individuais, se a ciclosporina for administrada a animais em jejum do que à hora das refeições.

Distribuição

Em cães, o volume de distribuição é de cerca de 7,8 l/kg. A ciclosporina é amplamente distribuída por todos os tecidos. Após administrações diárias repetidas, a concentração de ciclosporina na pele é várias vezes superior à concentração no sangue.

Metabolismo

A ciclosporina é metabolizada sobretudo no fígado pelo citocromo P450 (CYP 3A 4), mas também no intestino. O metabolismo é efetuado essencialmente na forma de hidroxilação e desmetilação, formando metabolitos com pouca ou nenhuma atividade. A ciclosporina inalterada representa cerca de 25% das concentrações no sangue em circulação no decurso das primeiras 24 horas.

Eliminação

A eliminação ocorre sobretudo nas fezes. Apenas 10% é excretada na urina, sobretudo sob a forma de metabolitos. Não se observou bioacumulação significativa no sangue em cães tratados durante um ano.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

all-*rac*- α -tocoferol (E-307)

Etanol, anidro (E-1510)

Propilenoglicol (E-1520)

Mono, di e triglicéridos de óleo de milho

Hidróxi-estearato de macroglicérol.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (contendo 5 ml ou 17 ml de solução oral): 70 dias.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (contendo 50 ml de solução oral): 60 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar entre 15°C e 30°C mas de preferência não conservar abaixo de 20°C por mais que um mês.

A conservação no frigorífico deve ser evitada.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

O medicamento veterinário contém componentes oleosos de origem natural que podem solidificar a temperaturas mais baixas. Pode ocorrer uma formação gelatinosa a uma temperatura inferior a 20°C que, contudo, é reversível a temperaturas até 30°C. Podem também ser observados pequenos flocos ou um ligeiro sedimento. Contudo, isto não afeta a posologia nem a eficácia e segurança do medicamento veterinário.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco multidose de vidro tipo III de cor âmbar, contendo 5 ml ou 17 ml de solução oral, fechado com uma rolha de borracha e selado com um fecho com rosca. Um frasco e um conjunto doseador (constituído por um tubo imersor de PE e por uma seringa de 1 ml de PE) acondicionados numa caixa de cartão.

Frasco multidose de vidro tipo III de cor âmbar, contendo 50 ml de solução oral, fechado com uma rolha de borracha de clorobutilo e selado com uma cápsula de alumínio. Cada frasco vem acompanhada de dois conjuntos dispensadores (consistindo num tubo de PE e uma seringa de 1 ml ou 4 ml) dentro de uma caixa de cartão. Proporciona-se também uma tampa de rosca à prova de crianças de polipropileno, para o fecho do frasco durante o período de utilização,

Embalagens:

1x frasco de 5 ml e um conjunto dispensador

1x frasco de 17 ml e um conjunto dispensador

1x frasco de 50 ml e dois conjuntos dispensadores

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Elanco Europe Ltd,
Lilly House, Priestley Road,
Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL,
Reino Unido

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

357/01/11DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19 de julho de 2011 / 21 de dezembro de 2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2017.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Caixa de cartão****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ATOPICA 100 mg/ml solução oral para gatos e cães
ciclosporina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

100 mg/ml de ciclosporina

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml
17 ml
50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos (com peso superior a 2 kg).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, leia o folheto informativo.
Dermatologia.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até ...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (5 ml ou 17 ml): 70 dias.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (50 ml): 60 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar entre 15°C e 30°C mas de preferência não conservar abaixo de 20°C por mais que um mês.
Manter o frasco dentro da caixa de cartão.

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

Eliminação: leia o folheto informativo.

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

Elanco Europe Ltd,
Lilly House, Priestley Road,
Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL,
Reino Unido

Representante Local:

Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda
TORRE OCIDENTE
Rua Galileu Galilei, N.º 2, Piso 7 Fracção A/D
1500-392 LISBOA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

357/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Garrafa de vidro****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ATOPICA 100 mg/ml solução oral para gatos e cães
ciclosporina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

100 mg/ml de ciclosporina

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 ml
17 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até ...

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Atopica 100 mg/ml solução oral para gatos e cães

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:

Elanco Europe Ltd,
Lilly House, Priestley Road,
Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL,
Reino Unido

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Elanco France S.A.S
Usine de Huningue
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Atopica 100 mg/ml solução oral para gatos e cães
Ciclosporina

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

Cada ml contém 100 mg de ciclosporina como substância ativa, 1,05 mg α -tocoferol (E-307) como antioxidante, 94,70 mg de etanol (E-1510) e 94,70 mg de propilenoglicol (E-1520). A solução oral é um líquido transparente de cor amarela a acastanhada.

4. INDICAÇÃO

Tratamento sintomático da dermatite alérgica crónica em gatos.
Tratamento de manifestações crónicas de dermatite atópica em cães.

A dermatite alérgica e a dermatite atópica são doenças cutâneas frequentes em gatos e cães, respetivamente. São causadas por alérgenos como, por exemplo, os ácaros domésticos ou os pólenes que estimulam uma resposta imunitária exagerada. A doença é crónica e recorrente. A ciclosporina atua seletivamente sobre as células imunitárias envolvidas na reação alérgica. A ciclosporina diminui a inflamação e comichão associadas à dermatite alérgica.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a gatos infetados com o vírus da leucemia felina (FeLV) ou com o vírus da imunodeficiência felina (FIV).
Não administrar a animais com antecedentes de doenças malignas ou de doenças malignas progressivas.

Não vacinar com uma vacina viva durante o tratamento ou no intervalo de duas semanas antes ou depois do tratamento.

Não administrar a cães com menos de seis meses de idade ou com menos de 2 kg de peso.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Gatos;

Os efeitos indesejáveis observados com mais frequência são perturbações gastrointestinais tais como vômitos e diarreia. Estes efeitos são geralmente ligeiros e transitórios e não exigem a interrupção do tratamento.

Outros efeitos indesejáveis observados em estudos clínicos incluíram: letargia, anorexia, hipersalivação, perda de peso e níveis baixos de glóbulos brancos. Em geral, estes efeitos resolvem-se espontaneamente após interrupção do tratamento ou após diminuição da frequência de administração. Os efeitos secundários podem ser graves a nível individual.

Cães:

A ocorrência de reações adversas é rara. Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados consistem em distúrbios gastrointestinais tais como hipersalivação, vômitos, fezes mucóides ou moles e diarreia. Estes sintomas são ligeiros e transitórios e geralmente não requerem a interrupção do tratamento.

Pouco frequentemente podem ser observados outros efeitos indesejáveis, tais como letargia ou hiperactividade, anorexia, hiperplasia gengival ligeira a moderada, reações da pele tais como lesões verruciformes ou alterações no pelo, orelhas vermelhas ou inchadas, fraqueza muscular ou caimbras musculares. Estes efeitos geralmente desaparecem espontaneamente após a interrupção do tratamento.

Muito raramente foi observada diabetes mellitus, reportada maioritariamente em West Highland White Terriers.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).

Caninos (com peso superior a 2 kg)

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

Este medicamento veterinário é para ser administrado por via oral. Antes de se iniciar o tratamento, deve ser realizada uma avaliação de todas as opções de tratamento alternativas.

Gato:

A dose recomendada de ciclosporina é de 7 mg/kg do peso corporal (0,07 ml de solução oral por kg) e inicialmente deve ser administrada diariamente.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a seguinte tabela:

Peso vivo (kg)	Dose (ml)
1	0,07
2	0,14
3	0,21
4	0,28
5	0,35
6	0,42
7	0,49
8	0,56
9	0,63
10	0,70

A frequência de administração deve ser diminuída subsequentemente em função da resposta.

No início, o medicamento veterinário deve ser administrado diariamente até se observar uma melhoria clínica satisfatória (avaliada pela intensidade do prurido e da gravidade das lesões - escoriações, dermatite miliar, placas eosinofílicas e/ou alopecia autoinduzida). Esta será observada geralmente ao fim de 4-8 semanas.

Assim que os sinais de dermatite alérgica tiverem sido controlados de forma satisfatória, o medicamento veterinário pode ser administrado em dias alternados. Em alguns casos, nos quais os sinais de dermatite alérgica são controlados com a administração em dias alternados, o seu médico veterinário pode decidir administrar o medicamento veterinário em intervalos de 3 a 4 dias. Deve utilizar-se a frequência de administração eficaz mais baixa para manter a remissão dos sinais clínicos.

O ajuste da dose deve ser efetuado apenas após consultar o seu médico veterinário. O seu médico veterinário efetuará uma avaliação clínica em intervalos regulares, ajustará a frequência de administração aumentando-a ou diminuindo-a de acordo com a resposta clínica obtida e examinará opções alternativas de tratamento.

A duração do tratamento deve ser ajustada de acordo com a resposta ao tratamento. O tratamento pode ser interrompido quando os sinais clínicos tiverem sido controlados. No caso de recorrência de sinais clínicos, o tratamento deve ser reiniciado com uma administração diária e, em certos casos, podem ser necessários ciclos de tratamento repetidos.

O medicamento veterinário pode ser administrado misturado no alimento ou diretamente na boca. Se administrada com os alimentos, a solução deve ser misturada com uma pequena quantidade de alimento, de preferência após um período de jejum suficiente para garantir o consumo completo pelo gato. Se o gato não aceitar o medicamento veterinário misturado com alimentos, este deve ser dado introduzindo a seringa diretamente na boca do gato e administrando toda a dose. No caso de o gato consumir apenas parcialmente o medicamento veterinário misturado com os alimentos, a administração do medicamento veterinário com a seringa deverá ser reiniciada apenas no dia seguinte.

A eficácia e tolerabilidade deste medicamento veterinário foram demonstradas em ensaios clínicos com uma duração de 4,5 meses.

Cão:

A dose média recomendada de ciclosporina é 5 mg/kg de peso corporal de acordo com o esquema seguinte:

Peso vivo (kg)	Dose (ml)	Peso vivo (kg)	Dose (ml)	Peso vivo (kg)	Dose (ml)
1	0,05	21	1,05	41	2,05
2	0,10	22	1,10	42	2,10
3	0,15	23	1,15	43	2,15
4	0,20	24	1,20	44	2,20
5	0,25	25	1,25	45	2,25
6	0,30	26	1,30	46	2,30
7	0,35	27	1,35	47	2,35
8	0,40	28	1,40	48	2,40
9	0,45	29	1,45	49	2,45
10	0,50	30	1,50	50	2,50
11	0,55	31	1,55	51	2,55
12	0,60	32	1,60	52	2,60
13	0,65	33	1,65	53	2,65
14	0,70	34	1,70	54	2,70
15	0,75	35	1,75	55	2,75
16	0,80	36	1,80	56	2,80
17	0,85	37	1,85	57	2,85
18	0,90	38	1,90	58	2,90
19	0,95	39	1,95	59	2,95
20	1,00	40	2,00	60	3,00

O medicamento veterinário deve ser inicialmente administrado diariamente até ser visível uma melhoria clínica significativa. Será normalmente o caso após 4 semanas. Se não se obtiver resposta durante as primeiras 8 semanas, o tratamento deve ser interrompido.

Assim que os sintomas clínicos da dermatite atópica estiverem satisfatoriamente controlados, o medicamento veterinário pode então ser administrado em dias alternados como dose de manutenção. O médico veterinário deve efetuar uma avaliação clínica periódica e ajustar a frequência da administração de acordo com a resposta clínica obtida.

Nalguns casos, onde os sintomas clínicos são controlados com doses em dias alternados, o médico veterinário pode decidir administrar o medicamento veterinário de 3 em 3 ou de 4 em 4 dias. Deve considerar efetuar-se um tratamento complementar (p.ex.: champôs medicinais, ácidos gordos) antes de reduzir o intervalo do tratamento.

O tratamento pode ser interrompido quando os sinais clínicos estiverem controlados. Em caso de recorrência dos sinais clínicos o tratamento deve ser retomado em doses diárias e em determinados casos pode ser necessário repetir seqüências de tratamentos.

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 2 horas antes ou depois dos alimentos. O medicamento veterinário deve ser administrado inserindo a seringda diretamente na boca do cão e dando a dose completa.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Siga as instruções dadas pelo seu médico veterinário. Retire o volume necessário do medicamento veterinário de acordo com o peso do seu animal.

Para o processo de determinação da dose, siga atentamente as instruções de manuseamento/doseamento a seguir descritas.

O sistema doseador

O sistema doseador é constituído por:

1. Frasco (5 ml ou 17 ml): com uma rolha de borracha e um fecho com rosca resistente à abertura por crianças.



Frasco (50 ml): com uma rolha de borracha e uma cápsula de alumínio. Está incluído dentro da caixa um fecho de rosca resistente à abertura por crianças.



2. Um frasco de plástico com: um adaptador de plástico com um tubo imersore uma seringa para administração oral.



Preparação do sistema doseador

Frasco (5 ml ou 17 ml): Prima e rode o fecho com rosca resistente à abertura por crianças, para abrir o frasco.

Frasco (50 ml): remover completamente a cápsula de alumínio do frasco.

Todos os frascos (5 ml, 17 ml e 50 ml)



1. Remova e elimine a rolha de borracha.
2. Segure no frasco aberto na vertical sobre uma mesa e introduza **com firmeza** o adaptador de plástico no gargalo do frasco o máximo que for possível.
3. Feche o frasco com o fecho com rosca resistente à abertura por crianças.

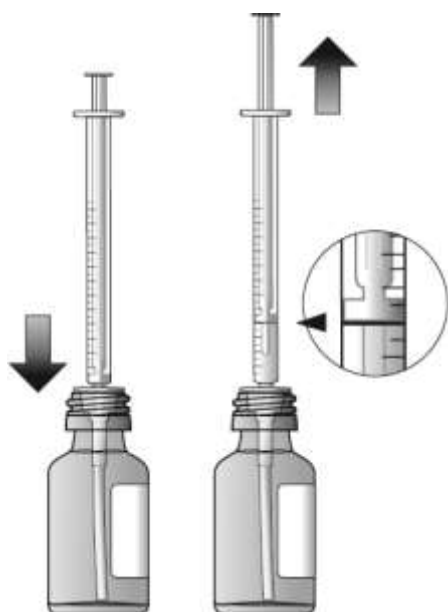
O frasco está agora preparado para dispensar o medicamento.

Nota: Após a utilização, feche sempre o frasco com o fecho com rosca resistente à abertura por crianças. O adaptador deve ser mantido no frasco depois da primeira utilização.

Preparação de uma dose do medicamento veterinário



1. Prima e rode o fecho resistente à abertura por crianças para abrir o frasco.
2. Verifique se o êmbolo da seringa está completamente introduzido.
3. Com o frasco na vertical introduza com firmeza a seringa no adaptador de plástico.
4. Puxe lentamente o êmbolo para que a seringa se encha com o medicamento veterinário.
5. Extraia a dose prescrita de medicamento veterinário.
6. Remova a seringa, rodando-a cuidadosamente para a retirar do adaptador de plástico.



7. Extrair toda a dose da seringa, colocando-a diretamente na boca do seu gato ou no alimento do gato.
8. Feche o frasco com o fecho com rosca resistente à abertura por crianças. Conserve a seringa no tubo de plástico para administração ulterior.

Nota: Se a dose prescrita for superior ao volume máximo marcado na seringa, terá de repetir os passos 2 a 7 para administrar o restante da dose completa. Não tente limpar a seringa (por exmplo, com água) entre as administrações.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar entre 15°C e 30°C mas de preferência não conservar abaixo de 20°C por mais que um mês. A conservação no frigorífico deve ser evitada.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL/EXP. A data de validade refere-se ao último dia desse mês. Após a primeira abertura do frasco de 5 ml ou 17 ml, o medicamento veterinário pode ser

administrado durante um período até 70 dias. Após a primeira abertura do frasco de 50 ml, o medicamento veterinário pode ser administrado durante um período até 60 dias.

O medicamento veterinário contém componentes oleosos de origem natural que podem solidificar a temperaturas mais baixas. Pode ocorrer uma formação gelatinosa a uma temperatura inferior a 20°C que, contudo, é reversível a temperaturas até 30°C. Podem também ser observados pequenos flocos ou um ligeiro sedimento. Contudo, isto não afeta a posologia nem a eficácia e segurança do medicamento veterinário.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização em animais

Os sintomas clínicos da dermatite atópica como o prurido e a inflamação da pele não são específicos desta doença e portanto outras causas de dermatite tais como infeções ectoparasitárias, outras alergias que provocam sintomas dermatológicos (i.e. dermatite por alergia à picada da pulga ou alergia alimentar) ou infeções bacterianas ou fúngicas devem ser excluídas antes do início do tratamento. É boa prática tratar as infestações por pulgas antes e durante o tratamento da dermatite atópica.

O seu médico veterinário irá efetuar um exame clínico completo antes do tratamento. Recomenda-se o tratamento de infeções bacterianas ou fúngicas antes da administração do medicamento veterinário. No entanto, as infeções que ocorram durante o tratamento não são necessariamente um motivo para suspender a medicação, exceto se a infeção for grave.

Como a ciclosporina inibe os linfócitos-T e apesar de não induzir tumores, pode conduzir a um aumento da incidência de aparente malignidade clínica devido à diminuição da resposta imunitária antitumoral. O potencial aumento de risco de progressão de tumores deverá ser pesado contra o benefício clínico. Caso seja observada linfadenopatia nos gatos e cães tratados com ciclosporina, recomendam-se posteriores avaliações clínicas e o tratamento deverá ser descontinuado caso seja necessário.

Em animais de laboratório, a ciclosporina é responsável por afetar os níveis de insulina em circulação e por provocar um aumento da glicémia. Na presença de sinais sugestivos de diabetes mellitus, o efeito do tratamento sobre a glicémia deve ser monitorizado. Se forem observados sinais de diabetes mellitus após a utilização do medicamento, por ex. poliúria ou polidipsia, a dose deverá ser diminuída ou descontinuada e deverão procurar-se cuidados médicos veterinários. A utilização do medicamento não é aconselhada em gatos ou cães diabéticos.

Os níveis de creatinina devem ser monitorizados regularmente em casos de insuficiência renal grave.

Deve ser dada particular atenção à vacinação. O tratamento com o medicamento veterinário pode interferir com a eficácia da vacinação. No caso de vacinas inativadas não é recomendável vacinar num período de duas semanas antes e depois da administração do medicamento. Para vacinas vivas consultar também a secção 4.3 “Contra-indicações”.

Não é recomendável a utilização concomitante de outros agentes imunossupressores.

Gato:

A dermatite alérgica em gatos pode ter diversas manifestações, incluindo placas eosinofílicas, escoriações na cabeça e pescoço, alopecia simétrica e/ou dermatite miliar.

O estado imunitário do seu gato em relação às infeções pelo FeLV e FIV deve ser avaliado antes do tratamento.

Os gatos que são seronegativos para o *T. gondii* podem estar em risco de desenvolverem toxoplasmose clínica se contraírem a infeção durante o tratamento. Em casos raros, esta pode ser fatal. Por este motivo, a exposição potencial de gatos seronegativos ou de gatos que se suspeita serem seronegativos ao Toxoplasma deve ser minimizada (por exemplo, manter o seu gato dentro de casa, evitar carne crua ou que vasculhe no lixo). Num estudo controlado de laboratório, demonstrou-se que a ciclosporina não aumenta a eliminação de oócitos de *T. gondii*. No caso de toxoplasmose clínica ou de outra doença sistémica grave, consulte o seu médico veterinário. O tratamento deve ser interrompido e iniciada terapêutica apropriada.

Estudos clínicos em gatos revelaram que pode ocorrer diminuição do apetite e perda de peso durante o tratamento com ciclosporina. É recomendável que controle o peso do seu gato. Uma diminuição significativa do peso corporal pode resultar em lipidose hepática (acumulação excessiva de gordura no fígado). Se ocorrer uma perda de peso progressiva e persistente durante o tratamento, recomenda-se a interrupção do tratamento até a causa ser identificada.

A eficácia e segurança da ciclosporina não foram avaliadas em gatos com menos de 6 meses de idade nem em gatos com um peso inferior a 2,3 kg.

Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança da administração do medicamento veterinário não foi estudada em gatos ou cães utilizados para reprodução nem em gatas ou cadelas gestantes ou lactantes. Na ausência deste tipo de estudos em animais, recomenda-se a utilização do medicamento veterinário em animais reprodutores apenas após uma avaliação positiva da relação benefício/risco pelo médico veterinário. O seu médico veterinário deverá ser informado se o seu gato é um animal reprodutor para que possa ser efetuada uma avaliação da relação benefício/risco. O tratamento de gatas e cadelas lactantes não é recomendado.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Conhecem-se várias substâncias que inibem ou induzem de forma competitiva as enzimas envolvidas no metabolismo da ciclosporina. Em certos casos clinicamente justificados, pode ser necessário um ajuste da dose do medicamento veterinário. A toxicidade de alguns medicamentos pode aumentar com a administração de ciclosporina. Consulte o seu médico veterinário antes de administrar outros medicamentos durante a terapêutica com este medicamento veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A frequência e gravidade das reações adversas foram geralmente dependentes da dose e da duração. No caso de sinais de sobredosagem, consulte imediatamente o seu médico veterinário. Não existe um antídoto específico e o animal deve ser tratado sintomaticamente.

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

A ingestão acidental deste medicamento pode causar náuseas e/ou vómitos.

De forma a evitar a ingestão acidental, o medicamento veterinário deverá ser utilizado e mantido fora do alcance das crianças. Não se deverá deixar a seringa carregada sem vigilância na presença de crianças. As sobras de comida de gato devem ser eliminadas imediatamente e a tigela bem lavada. Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à ciclosporina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. A irritação ocular é improvável. Como medida de precaução, deve-se evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto, lavar abundantemente com água corrente.

Lavar as mãos e qualquer pele exposta após a utilização.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

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

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2017.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagens:

1x frasco de 5 ml e um conjunto dispensador

1x frasco de 17 ml e um conjunto dispensador

1x frasco de 50 ml e dois conjuntos dispensadores

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.