

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adrocil 5 mg/ml Colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cetorolac trometamina a 5 mg/ml.

Excipientes:

Cloreto de benzalcónio a 0,1 mg/ml.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.
Solução límpida, incolor e inodora.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Cães, gatos e equinos de desporto.

4.2 Indicações de utilização

Este medicamento veterinário está indicado no controlo da dor e reação inflamatória pós-operatória e pós-traumática, na inibição da miose intraoperatória e no tratamento da uveíte pós-cirúrgica. Está igualmente indicado, pelo seu efeito anti-inflamatório, no tratamento sintomático de conjuntivites alérgicas.

Este medicamento veterinário está também indicado no tratamento de uveíte anterior e de queratite ulcerativa, em inflamações oculares em animais com diabetes mellitus, quando o uso de corticosteroides é contraindicado.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de hipersensibilidade a outros anti-inflamatórios não esteroides.
Não administrar durante a gestação e o aleitamento.

4.4 Advertências especiais

Este medicamento veterinário deve ser administrado com especial precaução em animais com doença hemorrágica, renal ou hepática.

Este medicamento veterinário contém cloreto de benzalcónio. Pode causar irritação ocular.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário é para uso oftálmico. Não deixar este medicamento veterinário ao alcance dos animais. Em caso de ingestão por parte do animal o médico veterinário deve ser contactado.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetorolac devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento veterinário com precaução.

As mãos devem ser sempre lavadas antes da aplicação do colírio. A ponta do frasco não deve tocar em qualquer superfície, incluindo os olhos e as mãos. Assim é evitada a contaminação do colírio.

Após a abertura, este medicamento veterinário tem um prazo de validade de 28 dias.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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)

Pouco frequentes: sensação de picada ou ardor dos olhos e pálpebras.

O aparecimento de eventuais reações alérgicas de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos componentes deste medicamento veterinário pode acontecer, pelo que se recomenda, nestes casos, a suspensão da terapêutica.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Gestação

O cetorolac trometamina atravessa a barreira placentária com potencial para causar malformações nos fetos, pelo que a sua utilização na gestação é contraindicada. A ocorrência de distocia (com morte neonatal) é um efeito comum em roedores expostos a anti-inflamatórios não esteroides por via sistémica.

Lactação

Cetorolac trometamina é secretado pelo leite após administração sistémica. Não é recomendada a administração deste medicamento veterinário durante o aleitamento.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Administrar sob vigilância em animais que apresentem tendências hemorrágicas ou que estejam sob terapêutica anticoagulante (heparina, varfarina, aspirina).

Evitar a administração simultânea com aminoglicosídeos e inibidores da enzima de conversão da angiotensina.

Não administrar simultaneamente com corticosteroides.

4.9 Posologia e via de administração

A posologia bem como a duração do tratamento devem ser instituídas pelo médico veterinário, caso a caso.

Administração pré-cirurgia: aplicar 1 gota quatro vezes com 20 minutos de intervalo.

Administração pós-cirurgia: aplicar 1 gota no(s) olho(s) afetado(s), 6-8 vezes por dia.

Outras indicações: aplicar topicamente na mucosa ocular (no ângulo interno) 1 gota até 4 vezes por dia.

4.10 Sobredosagem

Não se conhecem para a forma farmacêutica em questão.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados em afeções oculares. Anti-inflamatórios. Anti-inflamatórios não esteroides.

Código ATCvet: QS01BC05

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ceterolac trometamina é um anti-inflamatório não esteroide, que quando administrado sistemicamente, demonstra atividade analgésica, anti-inflamatória e antipirética. O mecanismo que conduz a estas ações, deve-se em parte à capacidade de inibição da biossíntese das prostaglandinas. A administração ocular de ceterolac trometamina reduz os níveis da prostaglandina E2 no humor aquoso.

As prostaglandinas promovem um certo tipo de inflamação ocular dado que, a sua presença é responsável pela vasodilatação e aumento da permeabilidade vascular, leucotáxia, aumento do tónus intraocular e rutura da barreira hematoaquosa. As prostaglandinas ao promoverem a constrição do esfíncter da íris, são responsáveis pela resposta miótica da pupila durante a cirurgia ocular.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A absorção sistémica de ceterolac trometamina após aplicação tópica não está elucidada.

Distribuição

A ligação às proteínas plasmáticas é de 99%. O volume de distribuição nos cães é aproximadamente 0,33-0,42 L/kg (semelhante à dos humanos).

O cetorolac trometamina atravessa a barreira placentária. Além disso, o cetorolac trometamina tem distribuição no leite materno.

Biotransformação

O cetorolac é metabolizado maioritariamente no fígado por glucoronidação e hidroxilação.

Eliminação

O cetorolac e os seus metabolitos são excretados maioritariamente através da urina.

Tempo de semivida: cães: 4-8 horas; gatos: 3-6 horas; equinos: 30 minutos - 1 hora.

6. PROPRIEDADES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio

Edetato dissódico

Cloreto de benzalcónio

Água altamente purificada

Ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste de pH

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco conta-gotas bem fechado.

Manter o frasco conta-gotas dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Este medicamento veterinário é um colírio apresentado em frasco branco opaco de LD-polietileno, cuja capacidade é de 10 ml, com vedante conta-gotas em LD-polietileno e tampa em HD-polietileno, com fecho inviolável.

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VAPP - Produção e Comercialização de Produtos para Veterinária, Lda.
Rua Casal do Canas, 6
2790-204 Carnaxide
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1023/01/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

30 de Junho de 2016

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2016

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adrocil 5 mg/ml Colírio solução
Cães, gatos equinos de desporto

Cetorolac trometamina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição: cetorolac trometamina a 5 mg/ml.
Excipientes: cloreto de sódio, edetato dissódico, cloreto de benzalcónio, água altamente purificada e ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e equinos de desporto

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Consultar o folheto informativo.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
USO OFTÁLMICO

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Contém cloreto de benzalcónio.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Após a primeira abertura do frasco, utilizar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica 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

VAPP - Produção e Comercialização de Produtos para Veterinária, Lda.
Rua Casal do Canas, 6
2790-204 Carnaxide
Portugal

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1023/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote



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

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adrocil 5 mg/ml Colírio solução
Cães, gatos e equinos de desporto

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cetorolac trometamina a 5 mg/ml.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO OFTÁLMICO

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL.
Após a primeira abertura do frasco, utilizar no prazo de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Adrocil 5 mg/ml Colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Titular da autorização de introdução no mercado:

VAPP - Produção e Comercialização de Produtos para Veterinária, Lda.
Rua Casal do Canas, 6
2790-204 Carnaxide
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adrocil, 5 mg/ml, Colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto.
Cetorolac trometamina

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

A substância ativa é o cetorolac trometamina.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, edetato dissódico, cloreto de benzalcónio, água altamente purificada e ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste de pH.

4. INDICAÇÕES

Este medicamento veterinário está indicado no controlo da dor e reação inflamatória pós-operatória e pós-traumática, na inibição da miose intraoperatória e no tratamento da uveíte pós-cirúrgica. Está igualmente indicado, pelo seu efeito anti-inflamatório, no tratamento sintomático de conjuntivites alérgicas.



Este medicamento veterinário está também indicado no tratamento de uveíte anterior e de queratite ulcerativa, em inflamações oculares em animais com diabetes mellitus, quando o uso de corticosteroides é contraindicado.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao ceterolac trometamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 3).

Hipersensibilidade a outros anti-inflamatórios não esteroides.

Durante a gestação e o aleitamento.

6. REAÇÕES ADVERSAS

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)

Pouco frequentes: sensação de picada ou ardor dos olhos e pálpebras.

O aparecimento de eventuais reações alérgicas de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos componentes deste medicamento veterinário pode acontecer, pelo que se recomenda, nestes casos, a suspensão da terapêutica.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e equinos de desporto.

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

A posologia bem como a duração do tratamento devem ser instituídas pelo médico veterinário, caso a caso.

A dose recomendada é:

- antes de cirurgia ao olho: 1 gota no(s) olho(s) afetado(s) quatro vezes com 20 minutos de intervalo;



- após cirurgia ao olho: 1 gota no(s) olho(s) afetado(s), 6-8 vezes por dia.
- outras indicações: 1 gota no(s) olho(s) afetado(s), até 4 vezes por dia.

No caso de haver esquecimento de uma dose, esta deve ser aplicada assim que possível. O tratamento deve continuar posteriormente com a administração da dose seguinte, tal como planeado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

- Lave bem as mãos e, se necessário, coloque umas luvas.
- Retire o excesso de secreção em redor do(s) olho(s) do animal com uma compressa ou pano humedecido.
- Retire a tampa e evite o contacto da ponta do conta-gotas com as mãos ou qualquer outra superfície.
- Incline a cabeça do animal para trás de modo a que este fique a olhar para o teto.
- Puxe ligeiramente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado e coloque a ponta do conta-gotas próxima do olho, mas de modo a não lhe tocar.
- Certifique-se que a ponta do frasco não aponta diretamente para o olho e que não toca nos olhos, pálpebras ou cílios do animal.
- Segurando o frasco paralelamente à pálpebra, aplique a quantidade correta na borda interna da pálpebra inferior.
- Pressione cuidadosamente a(s) pálpebra(s) fechada(s) e massage para dispersar a medicação.
- Coloque a tampa de volta no frasco evitando tocar no interior da tampa com as mãos.
- Retire as luvas, caso aplicável, e lave as mãos.
- Deve sempre elogiar e recompensar o animal para incentivar a cooperação.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco conta-gotas bem fechado.

Manter o frasco conta-gotas dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Fale com o seu médico veterinário antes de utilizar este medicamento veterinário se o animal tem uma doença hemorrágica, renal ou hepática.

Este medicamento veterinário contém cloreto de benzalcónio. Pode causar irritação ocular.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário é para uso oftálmico. Não deixar este medicamento veterinário ao alcance dos animais. Em caso de ingestão por parte do animal o médico veterinário deve ser contactado.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetorolac devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento veterinário com precaução.

As mãos devem ser sempre lavadas antes da aplicação do colírio. A ponta do frasco não deve tocar em qualquer superfície, incluindo os olhos e as mãos. Assim é evitada a contaminação do colírio.

Após a abertura, este medicamento veterinário tem um prazo de validade de 28 dias.

Gestação

A utilização deste medicamento veterinário durante a gestação é contraindicada.

Lactação

Não é recomendada a administração deste medicamento veterinário durante o aleitamento.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Informe o seu médico veterinário se o animal estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Fale com o seu médico veterinário se o animal estiver a utilizar os seguintes medicamentos:

- medicamentos que tornam o sangue mais fluido como por exemplo a varfarina;
- antibióticos pertencentes aos grupo dos aminoglicosídeos;
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina;
- corticosteroides.

Sobredosagem

Não se conhecem casos de sobredosagem para a forma farmacêutica em questão.

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 DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos 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

Setembro de 2016

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Este medicamento veterinário apresenta-se sob a forma farmacêutica de colírio, solução, em frasco conta-gotas estéril, com a capacidade de 10 ml.