

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
all-rac- α -tocoferol (E-307)	1,05 mg
Etanol, anidro (E-1510)	94,70 mg
Propilenoglicol (E-1520)	94,70 mg
Mono, di e triglicéridos de óleo de milho	
Hidroxiestearato de macrogolglicerol	

Líquido transparente de cor amarela a acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

Caninos (cães com peso superior a 2 kg).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento sintomático da dermatite alérgica crónica em gatos.

Tratamento de manifestações crónicas de dermatite atópica em cães.

3.3 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 3.5 “Precauções especiais de utilização” e 3.8 “Interação com outros medicamentos 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.

3.4 Advertências especiais

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 (por ex. dermatite por alergia à picada da pulga ou alergia alimentar) ou infeções bacterianas e 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 e 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 veterinário, por ex. poliúria ou polidipsia, a dose deverá ser diminuída ou descontinuada e deverão procurar-se cuidados médicos veterinários. A utilização da ciclosporina 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 3.3 “Contraindicações”.

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 *Toxoplasma 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 veterinário aos animais:

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

De forma a evitar a ingestão accidental, 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 accidental, especialmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A ciclosporina pode desencadear reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à ciclosporina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Este medicamento veterinário pode provocar irritação em caso de contacto com os olhos. 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 administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Perturbações gastrointestinais (como Vómito, Diarreia) ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Letargia ² , Anorexia ² , Perda de peso ² ; Hipersalivação ² ; Linfopenia ² .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Leucopenia, Neutropenia, Trombocitopenia; Diabetes mellitus.

¹geralmente ligeiros e transitórios e não exigem a interrupção do tratamento.

²geralmente 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:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Distúrbios gastrointestinais (tais como Hipersalivação, Vômito, Fezes mucoides, Fezes moles, Diarreia) ¹ .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Letargia ² , Anorexia, ² Hiperatividade ² , Hiperplasia gengival ^{2,3} , Reações da pele (tais como Lesões verruciformes, Alterações no pelo) ² , Pavilhão auricular vermelho ² , Edema do pavilhão auricular, Fraqueza muscular ² , Caimbras musculares ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diabetes mellitus ⁴

¹ geralmente ligeiros e transitórios e não requerem a interrupção do tratamento.

² geralmente desaparecem espontaneamente após a interrupção do tratamento.

³ ligeira a moderada.

⁴ maioritariamente em West Highland White Terriers.

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação e 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 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 P.C. em ratos e 100 mg/kg P.C. 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 P.C. e coelhos até 30 mg/kg P.C.), a ciclosporina não teve efeitos embrioletais 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.

3.8 Interação com outros medicamentos 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. 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 3.3 “Contraindicações” e 3.5 “Precauções especiais de utilização”). Utilização concomitante com imunossupressores: ver 3.5 “Precauções especiais de utilização”.

3.9 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.

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

Gatos:

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 corporal (kg)	Dose (ml))
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.

Cães:

A dose média recomendada de ciclosporina é 5 mg/kg de peso corporal (0,05 ml de solução oral por kg).

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

Peso corporal (kg)	Dose (ml)	Peso corporal (kg)	Dose (ml)	Peso corporal (kg)	Dose (ml)
		21	1,05	41	2,05
		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. Para o processo de determinação da dose, siga atentamente as instruções de manuseamento/doseamento a seguir descritas.

O sistema dispensador

O sistema dispensador 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 imersor e uma seringa para administração oral.



Preparação do sistema dispensador

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

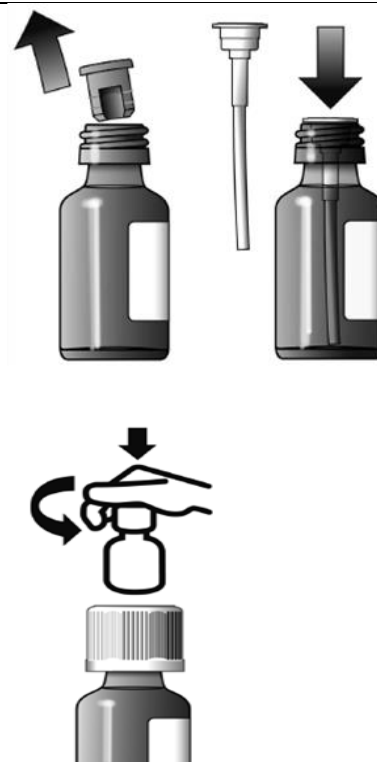
Frasco (50 ml): remover completamente a cápsula de alumínio do frasco.

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.

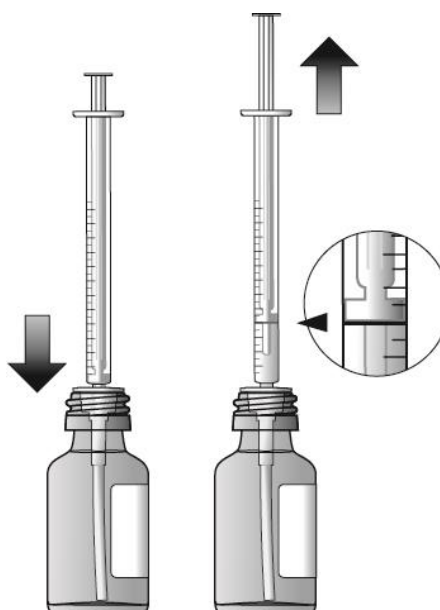
Nota: Após a utilização, feche sempre o frasco com o fecho com rosca resistente à abertura por crianças. O adaptador deve ser mantido no frasco depois da primeira utilização.



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 gato ou cão. Em gatos, a dose pode também ser misturada no alimento.
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 exemplo, com água) entre as administrações.



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

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

Gatos:

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, hipertricrose, aumento da taxa de sedimentação de eritrócitos, redução dos valores dos eosinófilos. A frequência e a severidade destes sintomas são dependentes da dose. Os sinais são reversíveis em dois meses após interrupção do tratamento.

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: QL04AD01.

4.2 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, consequentemente, 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Gatos:

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.

Cães:

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 durante as 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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): 84 dias.

5.3 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.

5.4 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 resistente à abertura por crianças. Um frasco e um conjunto dispensador (constituído por um tubo imersor de PE e por uma seringa de 1 ml de polipropileno) 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 acompanhado de dois conjuntos dispensadores (consistindo num tubo de PE e uma seringa de 1 ml ou 4 ml de polipropileno) dentro de uma caixa de cartão. Proporciona-se também uma tampa de rosca de polipropileno à prova de crianças, para o fecho do frasco durante o período de utilização.

Apresentações:

- 1 frasco de 5 ml e um conjunto dispensador
- 1 frasco de 17 ml e um conjunto dispensador
- 1 frasco de 50 ml e dois conjuntos dispensadores

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

Logo Elanco

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

357/01/11DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

19 de julho de 2011

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

04/2023

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

ATOPICA 100 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

ciclosporina 100 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml
17 ml
50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos)
Caninos (Cães com peso superior a 2 kg).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

5 ml e 17 ml: Após a primeira abertura, administrar no prazo de 70 dias.

50 ml: Após a primeira abertura, administrar no prazo de 84 dias.

9. 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.
Manter o frasco dentro da caixa de cartão.

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

Logo Elanco

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

357/01/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro (5 ml, 17 ml e 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Atopica



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

ciclosporina 100 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa} Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até ...

5 ml e 17 ml: Após a primeira abertura, administrar no prazo de 70 dias.

50 ml: Após a primeira abertura, administrar no prazo de 84 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém 100 mg de ciclosporina como substância ativa,
Excipientes: all-rac- α -tocoferol (E-307): 1,05 mg, etanol, anidro (E-1510): 94,70 mg e propilenoglicol (E-1520): 94,70 mg.

Líquido transparente de cor amarela a acastanhada.

3. Espécies-alvo

Felinos (Gatos).
Caninos (Cães com peso superior a 2 kg).



4. Indicações de utilização

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 prurido associados à dermatite alérgica.

5. Contraindicações

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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os sintomas clínicos da dermatite atópica e alérgica como o prurido e a inflamação da pele não são específicos desta doença. Outras causas de dermatite tais como infestações ectoparasitárias ou alergia alimentar devem ser avaliadas e excluídas, sempre que possível, pelo médico veterinário. É boa prática tratar as infestações por pulgas antes e durante o tratamento da dermatite atópica e alérgica.

O médico veterinário irá efetuar um exame clínico completo antes do tratamento. Recomenda-se o tratamento apropriado de qualquer infeção 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 (aumento dos gânglios linfáticos) nos gatos e cães tratados com ciclosporina, recomendam-se posteriores avaliações clínicas e o tratamento deverá ser descontinuado caso seja necessário.

A ciclosporina pode elevar os níveis de glicémia. A utilização de ciclosporina não é aconselhada em gatos ou cães diabéticos.

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.

Não é recomendável a utilização concomitante de outros agentes imunossupressores.

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

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

Os gatos que são seronegativos para o *Toxoplasma 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 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.

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

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

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. A ciclosporina pode desencadear reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à ciclosporina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Este medicamento veterinário pode provocar irritação em caso de contacto com os olhos. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto, lavar abundantemente com água corrente.

Lavar as mãos e qualquer pele exposta após a administração do medicamento veterinário.

Gestação e 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 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.

Interação com outros medicamentos 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 médico veterinário antes de administrar outros medicamentos durante a terapêutica com este medicamento veterinário.

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Perturbações gastrointestinais (como Vômito, Diarreia) ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Letargia ² , Anorexia ² , Perda de peso ² ; Hipersalivação ² ; Linfopenia ² .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Leucopenia, Neutropenia, Trombocitopenia; Diabetes mellitus.

¹geralmente ligeiros e transitórios e não exigem a interrupção do tratamento.

²geralmente, 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:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Distúrbios gastrointestinais (tais como Hipersalivação, Vômito, Fezes mucoides, Fezes moles, Diarreia) ¹ .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Letargia ² , Anorexia, ² Hiperatividade ² , Hiperplasia gengival ^{2,3} , Reações da pele (tais como Lesões verruciformes, Alterações no pelo) ² , Pavilhão auricular vermelho ² , Edema do pavilhão auricular, Fraqueza muscular ² , Caimbras musculares ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diabetes mellitus ⁴

¹ ligeiros e transitórios e geralmente não requerem a interrupção do tratamento.

² geralmente desaparecem espontaneamente após a interrupção do tratamento.

³ ligeira a moderada.

⁴ maioritariamente em West Highland White Terriers.

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 ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados 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, via e modo de administração

Via oral. Antes de se iniciar o tratamento, deve ser realizada uma avaliação de todas as opções de tratamento alternativas. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Gatos:

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 corporal (kg)	Dose (ml))
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.

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.

Cães:

A dose média recomendada de ciclosporina é 5 mg/kg de peso corporal (0,05 ml de solução oral por kg).

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

Peso corporal (kg)	Dose (ml)	Peso corporal (kg)	Dose (ml)	Peso corporal (kg)	Dose (ml)
		21	1,05	41	2,05
		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.

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 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.

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.

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.

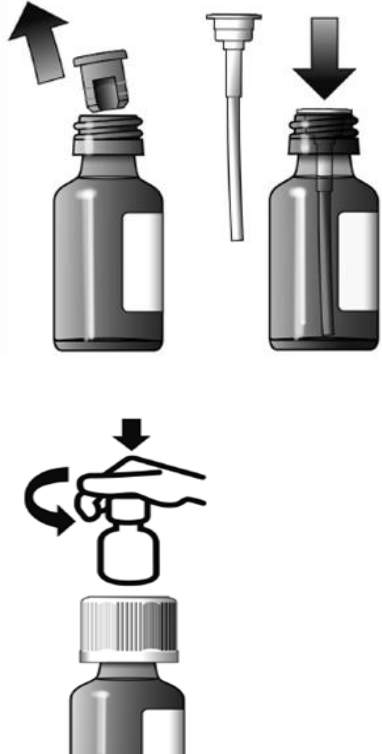
O sistema dispensador

O sistema dispensador 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.

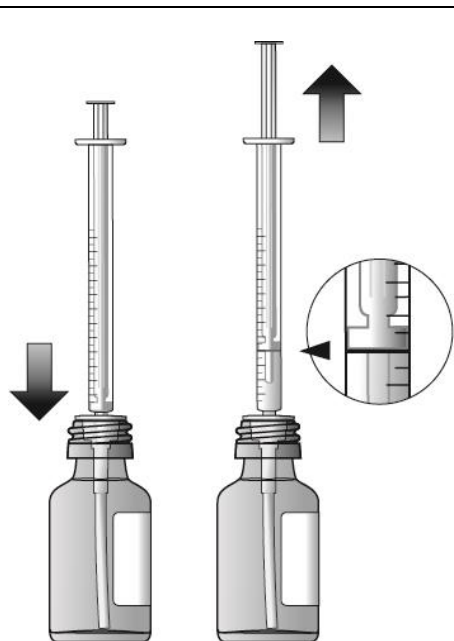


2. Um frasco de plástico com: um adaptador de plástico com um tubo imersor e uma seringa para administração oral.	
Preparação do sistema dispensador Frasco (5 ml ou 17 ml): Prima e rode o fecho com rosca resistente à abertura por crianças, para abrir o frasco. Frasco (50 ml): remover completamente a cápsula de alumínio do frasco.	
<u>Todos os frascos (5 ml, 17 ml e 50 ml)</u> 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 gato ou cão. Em gatos, a dose pode também ser misturada no alimento.
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 exemplo, com água) entre as administrações.



10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções 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 Exp. A data de validade refere-se ao último dia desse mês. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário do frasco de 5 ml ou 17 ml: 70 dias.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário do frasco de 50 ml: 84 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. 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

357/01/11DFVPT

Caixa de cartão com 1 frasco com 5 ml ou 17 ml de solução oral e um conjunto dispensador (tubo imersor e 1 seringa de 1 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco com 50 ml de solução oral e dois conjuntos dispensadores (tubo imersor e 1 seringa de 1 ml ou 4 ml).

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

04/2023

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Alemanha

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Elanco France S.A.S

Usine de Huningue

26, Rue de la Chapelle

68330 Huningue França

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

17. Outras informações