

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORAFUNGIL 150 mg, comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

- Griseofulvina 150 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimido redondo, branco a branco marfim.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Canina (cães) e felina (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de dermatomicoses.

4.3 Contra-indicações

Este medicamento veterinário não deve ser administrado a animais com insuficiência hepática e com hipersensibilidade à griseofulvina.

Não administrar a gatas prenhas ou cadelas e em animais com menos de 12 semanas, tendo em conta a possibilidade de ação teratogénica.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade.

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

Durante o tratamento, respeitar as medidas gerais de aplicação e de higiene, não esquecendo que todos os objectos em contacto com o animal infectado poderão ser considerados como possíveis focos de infecção micótica.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em caso de tratamento prolongado podem ser observados: sede, perturbações digestivas (náuseas, diarreia), alérgicas (exantemas), fotosensibilizações, transtornos hematopoéticos (leucopenia) assim como porfirinúrias.

Nos gatos poderão também surgir efeitos no sistema nervoso central.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar em fêmeas nos períodos de gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A griseofulvina não deve ser utilizada simultaneamente com a fenilbutazona e o cetoconazol.

Não administrar a griseofulvina durante o tratamento com barbitúricos, os quais diminuem consideravelmente a sua actividade anti-fúngica, estimulando por indução enzimática, a sua inactivação metabólica ao nível do fígado.

Lípidos aumentam a absorção da griseofulvina.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: oral.

A dose recomendada é de 10 a 20mg de griseofulvina/kg de peso vivo por dia durante quatro a seis semanas.

A dose diária deve ser dividida em 2 tomas e adicionada aos alimentos.

Peso do animal	Comprimidos/dia	Peso do animal	Comprimidos/dia
Gatos		Cães	
Inferior a 2 kg	¼	Inferior a 4 kg	¼
		4 a 10 kg	½
		10 a 15 kg	1
Gatos adultos	½	15 a 25 kg	1 e ½
		Superior a 25 kg	2

Para assegurar uma dose correcta, o peso do animal deve ser determinado com precisão, de forma a evitar sub-dosagem.

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

Nenhum.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antifúngico para uso sistémico

Código ATCVet: QD01BA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas



A Griseofulvina é um antibiótico antifúngico, sendo um produto proveniente metabolismo do *Penicillium spp.*

A griseofulvina exerce uma acção fungistática, impedindo o crescimento dos filamentos micélicos ao produzir a ruptura do fuso mitótico e ao provocar alterações morfogénicas na parede celular do fungo. Interfere, provavelmente, com a síntese da parede celular e o metabolismo do ácido nucleico dos fungos. É activa sobre os fungos do grupo – *dermatófitos*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção por via oral é rápida sendo influenciada por vários factores. Assim, os ratios de desagregação e dissolução no aparelho digestivo limitam a sua biodisponibilidade. Uma alimentação rica em lípidos também aumenta significativamente a sua absorção.

Griseofulvina é administrada sob a forma micronizada permitindo a administração de uma quantidade mínima de substância activa e uma melhor tolerância digestiva. Distribui-se na queratina da pele e das unhas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Goma arábica
- Açúcar em pó
- Amido de milho pregelatinizado
- Estearato de magnésio
- Talco
- Amido carboximetilcelulose de sódio
- Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Nenhuma.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda : 4 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter na embalagem de origem, ao abrigo da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa com frasco de 30 comprimidos.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m – LID - 06516 Carros - FRANÇA
Tel.: ++ 33 4 92 08 73 04
Fax: ++ 33 4 92 08 73 48
E-mail: dar@virbac.fr

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

Registro N° : 50833 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

22 de Julho de 1992 / 08 de Janeiro de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2014.

Medicamento veterinário sujeito a receita médica-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de 30 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORAFUNGIL 150 mg, comprimidos para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa:

- Griseofulvina 150 mg

Excipientes:

- Goma arábica
- Açúcar em pó
- Amido de milho pregelatinizado
- Estearato de magnésio
- Talco
- Amido carboximetilcelulose de sódio
- Água purificada

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 caixa com 1 frasco de 30 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de dermatomicoses.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral.

A dose recomendada é de 10 a 20mg de griseofulvina/kg de peso vivo por dia durante quatro a seis semanas. A dose diária deve ser dividida em 2 tomas e adicionada aos alimentos.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), se necessário

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade. Durante o tratamento, respeitar as medidas gerais de aplicação e de higiene, não esquecendo que todos os objectos em contacto com o animal infectado poderão ser considerados como possíveis focos de infecção micótica.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter na embalagem de origem, ao abrigo da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, se for caso disso

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médica-veterinária.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde) (obrigatório)

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m – LID - 06516 Carros - FRANÇA

Tel.: ++ 33 4 92 08 73 04

Fax: ++ 33 4 92 08 73 48

E-mail: dar@virbac.fr

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

Registro N° : 50833 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 30 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORAFUNGIL 150 mg, comprimidos para cães e gatos

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

Substância activa:

- Griseofulvina 150 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

30 comprimidos.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde) (obrigatório)

B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

ORAFUNGIL 150 mg, comprimidos para cães e gatos

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

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m – LID - 06516 Carros - FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORAFUNGIL 150 mg, comprimidos para cães e gatos

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

Substância activa:

- Griseofulvina 150 mg

Excipientes:

- Goma arábica
- Açúcar em pó
- Amido de milho pregelatinizado
- Estearato de magnésio
- Talco
- Amido carboximetilcelulose de sódio
- Água purificada

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de dermatomicoses.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser administrado a animais com insuficiência hepática e com hipersensibilidade à griseofulvina.

Não administrar a gatas prenhas ou cadelas e em animais com menos de 12 semanas, tendo em conta a possibilidade de ação teratogénica.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em caso de tratamento prolongado podem ser observados: sede, perturbações digestivas (náuseas, diarreia), alérgicas (exantemas), fotosensibilizações, transtornos hematopoéticos (leucopenia) assim como porfirinúrias. Nos gatos poderão também surgir efeitos no sistema nervoso central.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

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

Via de administração: oral.

A dose recomendada é de 10 a 20mg de griseofulvina/kg de peso vivo por dia durante quatro a seis semanas. A dose diária deve ser dividida em 2 tomas e adicionada aos alimentos.

Peso do animal	Comprimidos/dia	Peso do animal	Comprimidos/dia
Gatos		Cães	
Inferior a 2 kg	¼	Inferior a 4 kg	¼
		4 a 10 kg	½
		10 a 15 kg	1
Gatos adultos	½	15 a 25 kg	1 e ½
		Superior a 25 kg	2

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para assegurar uma dose correcta, o peso do animal deve ser determinado com precisão, de forma a evitar sub-dosagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Manter na embalagem de origem, ao abrigo da humidade.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não descritas.

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade.

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

Durante o tratamento, respeitar as medidas gerais de aplicação e de higiene, não esquecendo que todos os objectos em contacto com o animal infectado poderão ser considerados como possíveis focos de infecção micótica.

Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar em fêmeas nos períodos de gestação e lactação.



Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

A griseofulvina não deve ser utilizada simultaneamente com a fenilbutazona e o cetoconazol. Não administrar a griseofulvina durante o tratamento com barbitúricos, os quais diminuem consideravelmente a sua actividade anti-fúngica, estimulando por indução enzimática, a sua inactivação metabólica ao nível do fígado. Lípidos aumentam a absorção da griseofulvina.

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

Nenhum.

Incompatibilidades

Nenhuma.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, se for caso disso

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Só pode ser vendido mediante receita médica-veterinária.

Apresentações : Caixa com 1 frasco de 30 comprimidos.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda : 4 anos.

N.º de Registo: 50833 no INFARMED

Nome e endereço do distribuidor e representante legal:

VIRBAC PORTUGAL LABORATÓRIOS, Lda.
Rua do Centro Empresarial - Edifício 13, Escritório 3/Piso 1
Quinta da Beloura - 2710-693 Sintra – PORTUGAL