



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Midria 10 mg/ml, colírio, solução para cães, gatos e equinos de desporto

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cloridrato de ciclopentolato a 10 mg/ml.

Excipiente:

Cada ml de solução contém:

0,1 mg de cloreto de benzalcónio.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães, gatos e equinos de desporto.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado como um agente midriático e cicloplégico no tratamento da dor ocular associada a úlcera da córnea e/ou uveíte anterior. O cloridrato de ciclopentolato bloqueia o espasmo pupilar (miose) associado a uveíte anterior.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em gatos com pressão intraocular aumentada.

4.4 Advertências especiais

O cloridrato de ciclopentolato aumenta a pressão intraocular em gatos, pelo que se recomenda monitorizar a pressão intraocular durante o tratamento.

O cloridrato de ciclopentolato não parece alterar a produção de lágrima nem a pressão intraocular em cães, pelo que pode ser administrado, sob vigilância, em cães com alterações da pressão intraocular e da produção de lágrima.

Em animais com alterações da pressão intraocular e/ou da produção de lágrima, o tratamento com ciclopentolato deve ser monitorizado através da medição destes parâmetros.

O ciclopentolato é um fármaco anticolinérgico. Apesar de não estar associada patologia de cólica à administração de ciclopentolato, este medicamento veterinário deve ser administrado com especial precaução em cavalos com história de cólica.

Após a abertura do frasco este medicamento veterinário não deverá ser utilizado para além dos 28 dias.

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Deve ter-se particular atenção durante a administração de modo a evitar a contaminação do conteúdo e o contacto direto da extremidade do conta-gotas com o olho.

Não usar o mesmo frasco para o tratamento de diferentes animais.

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

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

Se o medicamento veterinário for acidentalmente ingerido, contactar um médico imediatamente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer eventuais reações alérgicas de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos constituintes do medicamento veterinário, pelo que se recomenda, nestes casos, a suspensão da terapêutica.

Sintomas que requerem atenção médica se persistirem após aplicação:

Irritação do olho não presente antes da aplicação do medicamento veterinário, dor ocular após aplicação, quemose (descrita em cães) e salivação (descrita em gatos).

Pode existir absorção sistémica após a aplicação tópica ocular de ciclopentolato, pelo que pode ocorrer vômito, tremores, estado de confusão, comportamento invulgar, fraqueza (muito raro).

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Gestação:

Não foram efetuados estudos em gestantes, no entanto o cloridrato de ciclopentolato poderá ser absorvido sistemicamente. A administração de ciclopentolato deve ser evitada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Lactação:

O ciclopentolato aplicado topicamente poderá ser absorvido por via sistémica, podendo causar efeitos adversos nos lactentes. Administrar na lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos do ciclopentolato e outros antimuscarínicos podem ser potenciados pelo uso concomitante de outros medicamentos com propriedades antimuscarínicas.

4.9 Posologia e via de administração

Posologia

O medicamento veterinário só deve ser usado mediante prescrição médico-veterinária e sob sua vigilância, o qual indicará a posologia a seguir. O medicamento veterinário deve ser aplicado topicamente na mucosa ocular.

A dose habitual é: 1 gota no(s) olho(s), 1-2 vezes nas primeiras 24 horas e, se necessário manter o efeito aplicar 1 gota dia sim dia não.

Modo de administração

Abriu a tampa do recipiente e exercer uma ligeira pressão sobre este, fazendo sair o líquido gota a gota na dose recomendada.

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

A sobredosagem acidental aconselha a cuidados hospitalares. Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, os efeitos sistémicos tóxicos do ciclopentolato são característicos de outros agentes anticolinérgicos e podem incluir hipotensão e depressão respiratória. Deve ser administrado um agente anticolinérgico (neostigmina, fisostigmina) para reverter os efeitos tóxicos em caso de sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados em afeções oculares; midriáticos e cicloplégicos; anticolinérgicos.

Código ATCvet: QS01FA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de ciclopentolato é um agente anticolinérgico que possui a propriedade de bloquear os recetores muscarínicos da acetilcolina, assim esta substância ativa pode também ser designada por antagonista muscarínico.

O cloridrato de ciclopentolato é um agente parasimpaticolítico que paralisa a musculatura lisa do esfíncter pupilar e do corpo ciliar provocando dois tipos de efeitos:

- ação midriática (dilatação pupilar) – importante na prevenção de sinéquias posteriores em caso de uveíte anterior.
- ação cicloplégica (parálise do músculo ciliar) – importante no alívio da dor (por espasmo do músculo ciliar) em caso de uveíte anterior.

A midríase máxima é atingida 45 minutos após a aplicação do medicamento veterinário nos cães, 30 minutos em gatos e 12 horas nos equinos. Os efeitos midriáticos do medicamento veterinário podem variar de animal para animal, existindo como referência 60 horas em cães, 66 horas em gatos e 96 horas em equinos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de ciclopentolato pode ser absorvido sistemicamente após aplicação tópica ocular. A absorção pode ocorrer via transconjuntival ou via mucosa nasal após drenagem pelo sistema nasolacrimal. Está também descrita a absorção via gastrointestinal após deglutição do medicamento absorvido pelo canal nasolacrimal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido bórico
Cloreto de potássio
Edetato dissódico
Carbonato de sódio anidro
Cloreto de benzalcónio (solução a 50%)
Água para preparações injetáveis
Ácido clorídrico a 10 % ou hidróxido de sódio a 40% (para ajuste de pH)
Cloreto de sódio (para ajuste de osmolalidade)

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.
Conservar na embalagem de origem.
Manter o frasco bem fechado, dentro da embalagem exterior para proteger da luz e humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é apresentado em frasco contendo 5 ml de solução, com vedante contágotas, tudo em LD-polietileno, e tampa em HD-polietileno.

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

1339/01/20NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de abril de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

03/2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Midria 10 mg/ml colírio solução
Cães, gatos e equinos de desporto
Cloridrato de ciclopentolato

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição: cloridrato de ciclopentolato a 10 mg/ml.
Excipientes: ácido bórico, cloreto de potássio, edetato dissódico, carbonato de sódio anidro, cloreto de benzalcónio (solução a 50%), água para preparações injetáveis, ácido clorídrico a 10 % ou hidróxido de sódio a 40% (para ajuste de pH) e cloreto de sódio (para ajuste de osmolalidade).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e equinos de desporto

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

USO OFTÁLMICO

Posologia: <Espaço destinado à inscrição da posologia prescrita>

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

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

Aberto em:

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 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

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

1339/01/20NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

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

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Midria 10 mg/ml colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto
Cloridrato de ciclopentolato

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

Cloridrato de ciclopentolato a 10 mg/ml.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

USO OFTÁLMICO

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

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

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Midria 10 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, SE FOREM DIFERENTES

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

Midria 10 mg/ml, colírio, solução para cães, gatos e equinos de desporto

Cloridrato de ciclopentolato

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

A substância ativa é o cloridrato de ciclopentolato.

Os outros componentes são: ácido bórico, cloreto de potássio, edetato dissódico, carbonato de sódio anidro, cloreto de benzalcónio (solução a 50%), água para preparações injetáveis, ácido clorídrico a 10% ou hidróxido de sódio a 40% (para ajuste de pH) e cloreto de sódio (para ajuste de osmolalidade).

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado como um agente midriático e cicloplégico no tratamento da dor ocular associada a úlcera da córnea e/ou uveíte anterior. O cloridrato de ciclopentolato bloqueia o espasmo pupilar (miose) associado a uveíte anterior.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em gatos com pressão intraocular aumentada.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer eventuais reações alérgicas de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos constituintes do medicamento veterinário, pelo que se recomenda, nestes casos, a suspensão da terapêutica.

Sintomas que requerem atenção médica se persistirem após aplicação:

Irritação do olho não presente antes da aplicação do medicamento veterinário, dor ocular após aplicação, quemose (descrita em cães) e salivação (descrita em gatos).

Pode existir absorção sistémica após a aplicação tópica ocular de ciclopentolato, pelo que pode ocorrer vômito, tremores, estado de confusão, comportamento invulgar, fraqueza (muito raro).

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar diretamente o Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e equinos de desporto.

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

O medicamento veterinário só deve ser usado mediante prescrição médico-veterinária e sob sua vigilância, o qual indicará a posologia a seguir. O medicamento veterinário deve ser aplicado topicamente na mucosa ocular.

A dose habitual é: 1 gota no(s) olho(s), 1-2 vezes nas primeiras 24 horas e, se necessário manter o efeito aplicar 1 gota dia sim dia não.

Modo de administração

Abriu a tampa do recipiente, e exercer uma ligeira pressão sobre este, fazendo sair o líquido gota a gota na dose recomendada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não administrar o medicamento veterinário se detetar sinais visíveis de deterioração/alteração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco bem fechado dentro da embalagem exterior para proteger da luz e humidade.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais

O cloridrato de ciclopentolato aumenta a pressão intraocular em gatos, pelo que se recomenda monitorizar a pressão intraocular durante o tratamento.

O cloridrato de ciclopentolato não parece alterar a produção de lágrima nem a pressão intraocular em cães, pelo que pode ser administrado, sob vigilância, em cães com alterações da pressão intraocular e da produção de lágrima.

Em animais com alterações da pressão intraocular e/ou da produção de lágrima, o tratamento com ciclopentolato deve ser monitorizado através da medição destes parâmetros.

O ciclopentolato é um fármaco anticolinérgico. Apesar de não estar associada patologia de cólica à administração de ciclopentolato, este medicamento veterinário deve ser administrado com especial precaução em cavalos com história de cólica.

Após a abertura do frasco este medicamento veterinário não deverá ser utilizado para além dos 28 dias.

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

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Deve ter-se particular atenção durante a administração de modo a evitar a contaminação do conteúdo e o contacto direto da extremidade do conta-gotas com o olho.

Não usar o mesmo frasco para o tratamento de diferentes animais.

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

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

Se o medicamento veterinário for acidentalmente ingerido, contactar um médico imediatamente.

Gestação

Não foram efetuados estudos em gestantes, no entanto o cloridrato de ciclopentolato poderá ser absorvido sistemicamente. A administração de ciclopentolato deve ser evitada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Lactação

O ciclopentolato aplicado topicamente poderá ser absorvido por via sistémica, podendo causar efeitos adversos nos lactentes. Administrar na lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos do ciclopentolato e outros antimuscarínicos podem ser potenciados pelo uso concomitante de outros medicamentos com propriedades antimuscarínicas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A sobredosagem acidental aconselha a cuidados hospitalares. Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, os efeitos sistémicos tóxicos do ciclopentolato são característicos de outros agentes anticolinérgicos e podem incluir hipotensão e depressão respiratória. Deve ser administrado um agente anticolinérgico (neostigmina, fisostigmina) para reverter os efeitos tóxicos em caso de sobredosagem.

Incompatibilidades principais

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

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 veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

03/2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário apresenta-se sob a forma farmacêutica de colírio, solução, em frasco conta-gotas estéril, contendo 5 ml de solução. A solução é límpida e incolor.