

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância ativa:

Sulfato de atropina 10 mg/ml

### Excipiente:

Cloreto de benzalcónio: 0,1 mg/ml

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 em:

- Irites;
- Iridociclites;
- Uveítes;
- Esclerites;
- Como preventivo de inflamações pós-operatórias da íris e corpo ciliar;
- Alguns exames oculares.

### 4.3 Contraindicações

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

Está igualmente contraindicado em casos de hipertónias oculares e glaucoma.

Está contraindicado em cavalos com cólica e história de cólica crónica.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Pode ocorrer hipersália em cães e gatos.

Pode ocorrer uma diminuição da produção de lágrima nos cães.

Não deve ser utilizado em associação com outros medicamentos contendo agentes midriáticos na sua composição. Não deve ser administrado juntamente com amitraz e metoclopramida.

A utilização prolongada deste medicamento sem supervisão do médico veterinário poderá ter efeitos nocivos para a saúde.

A atropina assim como todos os fármacos parassimpaticolíticos, aumenta a pressão intraocular. Em animais predispostos, pode ocorrer uma crise aguda de glaucoma. É aconselhável determinar a pressão intraocular antes da sua utilização.

Recomenda-se precaução de uso em animais com:

- insuficiência cardíaca;
- ataxia;
- íleo paralítico.

Recomenda-se a proteção da vista da ação dos raios ultravioleta uma vez que o medicamento veterinário aumenta a sensibilidade do olho à luz.

O 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 à substância ativa 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, o que poderia causar uma infeção no olho.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

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

##### Sintomas que requerem atenção médica apenas se persistirem:

Irritação do olho não presente antes da aplicação do medicamento, fotofobia, edema das pálpebras.

##### Sintomas que requerem atenção médica (consequência de absorção sistémica):

Tremores, estado de confusão, comportamento invulgar, febre, taquicardia, fraqueza.

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

##### Gestação

Não foram efetuados estudos em gestantes, no entanto o sulfato de atropina poderá ser absorvido sistemicamente.

### Lactação

O medicamento veterinário está contraindicado na lactação.

A atropina sistémica passa para o leite materno. A atropina oftálmica poderá ser absorvida sistemicamente, podendo causar efeitos adversos nos lactentes.

## **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Os efeitos da atropina e outros antimuscarínicos podem ser potenciados pelo uso concomitante de outros medicamentos com propriedades antimuscarínicas como a amantadina, alguns anti-histamínicos, antipsicóticos fenotiazínicos e antidepressivos tricíclicos. A atropina pode potenciar os sinais de toxicidade do amitraz. A atropina pode antagonizar os efeitos da metoclopramida.

## **4.9 Posologia e via de administração**

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

A dose habitual é: 1 gota no(s) olho(s), 2 a 3 vezes por dia. O medicamento veterinário deve ser aplicado topicamente na mucosa ocular.

Modo de administração:

Abrir a tampa do recipiente, e exercer uma ligeira pressão sobre este, fazendo sair o líquido gota a gota na dose recomendada. Evitar o contacto do frasco conta-gotas com o olho.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico veterinário com base na situação clínica do animal.

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

A sobredosagem acidental aconselha a cuidados hospitalares.

## **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

# **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados em afeções oculares. Midriáticos e cicloplégicos. Anticolinérgicos.

Código ATC VET: QS01FA01

## **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O medicamento veterinário, possui propriedades midriáticas e cicloplégicas que lhe são conferidas pela presença na sua composição de sulfato de atropina a 1%. O efeito midriático do medicamento

veterinário, sendo bastante persistente, é aconselhável em relação ao uso de outros midriáticos de ação mais rápida, nos casos de inflamações oculares, tais como irites e queratites.  
A recuperação da acomodação pode efetuar-se rapidamente com uso de um miótico.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Absorção: o sulfato de atropina poderá ser absorvido sistemicamente.

Distribuição: boa difusão nos líquidos e tecidos do organismo, placenta e no leite em pequena quantidade.

Eliminação: por via renal, sob a forma inalterada.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Fosfato monossódico di-hidratado,

Fosfato dissódico dodeca-hidratado,

Cloreto de sódio,

Cloreto de benzalcónio,

Água para preparações injetáveis,

Solução de ácido clorídrico ou solução de hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

### **6.2 Incompatibilidades principais**

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

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 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 humidade.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O medicamento veterinário, solução é apresentado em frasco branco opaco, de LD-polietileno, com a capacidade 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**

1085/01/17NFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 17/02/2017  
Data da última renovação: 19/10/2021

## **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

10/2021

## **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

Aleon, 10 mg/ml colírio, solução  
Cães, gatos e equinos de desporto  
Sulfato de atropina

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

**Composição:** atropina (sob a forma de sulfato) a 10 mg/ml.  
**Excipientes:** fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio, água para preparações injetáveis, solução de ácido clorídrico ou solução de 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)

#### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

**Modo e via de administração:** antes de administrar, ler o folheto informativo.  
Uso oftálmico  
Posologia: <Espaço destinado à inscrição da posologia prescrita>

#### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

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

Aberto em: [espaço em branco]

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

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

**13. MENÇÃO “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”**

Mantem 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**

1085/01/17NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot

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

**RÓTULO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Aleon, 10 mg/ml colírio, solução  
Cães, gatos e equinos de desporto  
Sulfato de atropina

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

Sulfato de atropina a 10 mg/ml.

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oftálmico

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**7. PRAZO DE VALIDADE**

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

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### Aleon 10 mg/ml colírio, solução para 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.  
Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal  
Rua Casal do Canas 6-6A, 2790-204 Carnaxide - Portugal

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aleon, 10 mg/ml, colírio solução para cães, gatos e equinos de desporto  
Sulfato de atropina

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

A substância ativa é o sulfato de atropina a 10 mg/ml.

Os outros componentes são: fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio, água para preparações injetáveis, solução de ácido clorídrico ou solução de hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está disponível em gotas para aplicação no olho.

O medicamento veterinário está indicado como um agente midriático e cicloplégico em:

- Irites;
- Iridociclites;
- Uveítes;
- Esclerites;
- Como preventivo de inflamações pós-operatórias da íris e corpo ciliar;
- Alguns exames oculares.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao sulfato de atropina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 3).

Está igualmente contraindicado em casos de hipertónias oculares e glaucoma.

Está contraindicado em cavalos com cólica e história de cólica crónica.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

O aparecimento de eventuais reações alérgicas de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos componentes do medicamento veterinário pode acontecer, pelo que se recomenda, nestes casos, a suspensão da terapêutica.

### **Sintomas que requerem atenção médica apenas se persistirem:**

Irritação do olho não presente antes da aplicação do medicamento, fotofobia, inchaço das pálpebras.

### **Sintomas que requerem atenção médica (consequência de absorção sistémica):**

Tremores, estado de confusão, comportamento invulgar, febre, taquicardia, fraqueza.

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto: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

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico veterinário. Fale com o seu médico veterinário se tiver dúvidas.

O medicamento veterinário só deve ser usado se receitado pelo seu médico veterinário e sob sua vigilância, o qual indicará qual a dose recomendada.

A dose habitual é: 1 gota no(s) olho(s) 2 a 3 vezes por dia. O medicamento veterinário deve ser aplicado topicamente na mucosa ocular.

### Modo de administração:

Abrir a tampa do recipiente, e exercer uma ligeira pressão sobre este, fazendo sair o líquido gota a gota na dose recomendada. Evitar o contacto do frasco conta-gotas com o olho.

### Duração do tratamento:

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico veterinário com base na situação clínica do animal.

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

### Como utilizar o medicamento veterinário:

- 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 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 massageie 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(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.

Manter o frasco conta-gotas bem fechado.

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

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

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

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Pode ocorrer hipersialia em cães e gatos.

Pode ocorrer uma diminuição da produção de lágrima nos cães.

Não deve ser utilizado em associação com outros medicamentos contendo agentes midriáticos na sua composição. Não deve ser administrado juntamente com amitraz e metoclopramida.

A utilização prolongada deste medicamento sem supervisão do médico veterinário poderá ter efeitos nocivos para a saúde.

A atropina assim como todos os fármacos parassimpaticolíticos, aumenta a pressão intraocular. Em animais predispostos, pode ocorrer uma crise aguda de glaucoma. É aconselhável determinar a pressão intraocular antes da sua utilização.

Recomenda-se precaução de uso em animais com:

- insuficiência cardíaca;
- dificuldade em coordenar os movimentos;
- paralisação temporária do intestino.

Recomenda-se a proteção da vista da ação dos raios ultravioleta uma vez que o medicamento veterinário aumenta a sensibilidade do olho à luz.

O 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 à substância ativa 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 conta-gotas não deve tocar em qualquer superfície, incluindo os olhos e as mãos. Assim é evitada a contaminação do colírio, o que poderia causar uma infeção no olho.

##### Gestação

Não foram efetuados estudos em gestantes, no entanto o sulfato de atropina poderá ser absorvido sistemicamente.

##### Lactação

O medicamento veterinário está contraindicado na lactação. A atropina sistémica passa para o leite materno. A atropina oftálmica poderá ser absorvida sistemicamente, podendo causar efeitos adversos nos lactentes.

##### 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.

Os efeitos da atropina e outros antimuscarínicos podem ser potenciados pelo uso concomitante de outros medicamentos com propriedades antimuscarínicas como a amantadina, alguns anti-histamínicos, antipsicóticos fenotiazínicos e antidepressivos tricíclicos. A atropina pode potenciar os sinais de toxicidade do amitraz. A atropina pode antagonizar os efeitos da metoclopramida.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A sobredosagem acidental aconselha a cuidados hospitalares.

Incompatibilidades principais

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

### **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 ou farmacêutico 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**

07/2025

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O medicamento veterinário apresenta-se sob a forma farmacêutica de colírio, solução em frasco conta-gotas estéril, com a capacidade de 10 ml. A solução é límpida e incolor.