

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dorzoglau 20 mg/ml colírio, solução para cães, gatos e equinos de desporto

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada ml de solução contém 22,26 mg de cloridrato de dorzolamida, correspondente a 20 mg de dorzolamida.

Excipiente:

Cloreto de benzalcónio: 0,075 mg/ml.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução límpida, incolor ou praticamente incolor, ligeiramente viscosa.

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 no

- Tratamento de patologias que envolvam o aumento da pressão intraocular (PIO), nomeadamente em situações de glaucoma.
- Tratamento de situações agudas de aumento da PIO decorrentes de glaucoma primário ou secundário e no tratamento de situações crónicas de glaucoma.
- Controlo da PIO em tratamentos de curta e longa duração.
- Tratamento de glaucoma em situações de emergência, nomeadamente em glaucoma associado à luxação do cristalino, glaucoma induzido por uveíte e glaucoma associado a hifema.
- Controlo da PIO no pré e pós cirúrgico de cirurgias oculares.
- Tratamento de glaucoma em gatos, uma vez que não contribui para o bloqueio pupilar nem intensifica uveíte pré-existente.

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências especiais

Administrar com precaução em animais com alterações do endotélio da córnea.

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 à dorzolamida devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento veterinário com precaução.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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)

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.

Pode ocorrer algum desconforto ocular após a administração do medicamento veterinário.

Pode ocorrer edema da córnea em animais com alterações do endotélio corneano.

O medicamento veterinário pode causar blefarite em cães (raro).

Em alguns gatos pode ocorrer conjuntivite, hipersialia e inapetência associada ao tratamento com o medicamento veterinário.

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

Gestação:

Não existem estudos de laboratório que demonstrem que a dorzolamida aplicada topicamente tenha efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Lactação:

Não existem estudos de laboratório que demonstrem que a dorzolamida aplicada topicamente atinja concentrações no leite materno. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nos equinos é benéfico a associação de dorzolamida 2% a outros medicamentos antiglaucomatosos para diminuição da pressão intraocular.

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 recomendada é: cães e gatos 1 gota no(s) olho(s) afetado(s) 2-3 vezes por dia e cavalos 1 gota no(s) olho(s) afetado(s) de 12 em 12 horas.

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.

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

A sobredosagem acidental aconselha a cuidados médico-veterinários.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados em afeções oculares. Medicamentos usados no tratamento de glaucoma e mióticos. Inibidores da anidrase carbónica.
Código ATCvet: QS01EC03.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A dorzolamida é um inibidor da anidrase carbónica (IAC). Os IAC são compostos derivados das sulfonamidas que inibem selectivamente a enzima anidrase carbónica (AC), nomeadamente as isoenzimas AC I, II e IV. A anidrase carbónica é uma enzima presente no epitélio do corpo ciliar e responsável, em parte, pela produção do humor aquoso. A formação do humor aquoso depende da produção de bicarbonato pela anidrase carbónica do tipo II. A dorzolamida tem uma ação muito potente sobre a anidrase carbónica do tipo II, diminuindo a produção de humor aquoso e, consequentemente, reduzindo a PIO. Quando administrada por via tópica ocular, a dorzolamida penetra rapidamente no olho através da córnea e da esclera atingindo elevadas concentrações na córnea, humor aquoso e no corpo ciliar. A dorzolamida, quando administrada de forma repetida por

via tópica ocular, atinge concentrações terapêuticas no segmento posterior do globo ocular, nomeadamente na esclera, coróide e na retina.

A dorzolamida tem também ação sobre a circulação sanguínea ocular. A inibição da anidrase carbónica resulta no aumento dos níveis de CO₂ que é um potente vasodilatador, provocando a vasodilatação ao nível do corpo ciliar e o aumento do fluxo sanguíneo, o que contribui para a diminuição da PIO.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A dorzolamida liga-se moderadamente às proteínas plasmáticas. Após a aplicação tópica de dorzolamida a 2% foi detetada a presença da substância ativa nos glóbulos vermelhos, plasma e urina, o que indica existir alguma absorção sistémica após a aplicação tópica. No entanto os níveis detetados não foram suficientes para provocar efeitos farmacológicos. A dorzolamida é excretada por via renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hipromelose

Manitol

Citrato de sódio di-hidratado

Cloreto de benzalcónio

Água para preparações injetáveis

Hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (para ajuste de 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: 30 meses.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco bem fechado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de baixa densidade (LDPE), tampa de polietileno de alta densidade (HDPE) e ponta conta-gotas de polietileno de baixa densidade (LDPE).

Cada frasco contém 5 ml de solução.

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

1343/01/20NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de abril de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

03/2023

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

Dorzoglau 20 mg/ml colírio solução

Cães, gatos e equinos de desporto

Dorzolamida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição: dorzolamida a 20 mg/ml (equivalente a 22,26 mg/ml de cloridrato de dorzolamida).

Excipientes: hipromelose, manitol, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de benzalcónio, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (para ajuste de pH).

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]

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

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

Aberto em: [espaço em branco]

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco bem fechado.

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

1343/01/20NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

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

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dorzoglau 20 mg/ml colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto
Dorzolamida

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

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

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP
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:
Dorzoglau 20 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.
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

Dorzoglau 20 mg/ml colírio, solução para cães, gatos e equinos de desporto
Dorzolamida

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

A substância ativa é a dorzolamida, sob a forma de cloridrato. Cada ml de colírio, solução contém 20 mg de dorzolamida.

Os outros componentes são: hipromelose, manitol, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de benzalcónio, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (para ajuste de pH).

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no

- Tratamento de patologias que envolvam o aumento da pressão intraocular (PIO), nomeadamente em situações de glaucoma.
- Tratamento de situações agudas de aumento da PIO decorrentes de glaucoma primário ou secundário e no tratamento de situações crónicas de glaucoma.
- Controlo da PIO em tratamentos de curta e longa duração.
- Tratamento de glaucoma em situações de emergência, nomeadamente em glaucoma associado à luxação do cristalino, glaucoma induzido por uveíte e glaucoma associado a hifema.
- Controlo da PIO no pré e pós cirúrgico de cirurgias oculares.

- Tratamento de glaucoma em gatos, uma vez que não contribui para o bloqueio pupilar nem intensifica uveíte pré-existente.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Pode ocorrer algum desconforto ocular após a administração do medicamento veterinário.

Pode ocorrer edema da córnea em animais com alterações do endotélio corneano.

O medicamento veterinário pode causar blefarite em cães (raro).

Em alguns gatos pode ocorrer conjuntivite, hipersíalia e inapetência associada ao tratamento com o medicamento veterinário.

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 através do 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 E MODO 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 recomendada é: cães e gatos 1 gota no(s) olho(s) afetado(s) 2-3 vezes por dia e cavalos 1 gota no(s) olho(s) afetado(s) de 12 em 12 horas.

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.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

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.

Manter o frasco bem fechado.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Administrar com precaução em animais com alterações do endotélio da córnea.

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 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 dorzolamida devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento veterinário com precaução.

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

Gestação

Não existem estudos de laboratório que demonstrem que a dorzolamida aplicada topicamente tenha efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Lactação

Não existem estudos de laboratório que demonstrem que a dorzolamida aplicada topicamente atinja concentrações no leite materno. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nos equinos é benéfico a associação de dorzolamida 2% a outros medicamentos antiglaucomatosos para diminuição da pressão intraocular.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A sobredosagem acidental aconselha a cuidados hospitalares.

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 é uma solução límpida, incolor ou praticamente incolor, ligeiramente viscosa.

O medicamento veterinário apresenta-se na forma farmacêutica de colírio, solução em frascos contendo 5 ml de solução.