

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tropicavet 10 mg/ml colírio, solução para cães, gatos e equinos não produtores de alimento para consumo humano

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada ml de solução contém 10 mg de tropicamida.

Excipiente:

Cada ml de solução contém 0,2 mg de cloreto de benzalcónio (solução a 50%).

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução límpida, incolor e inodora.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães, gatos e equinos não produtores de alimento para consumo humano.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado como agente midriático para a realização de exames de diagnóstico intraocular, devido à sua rápida ação e curta duração da midríase. Quando aplicada topicamente, a tropicamida promove a dilatação da pupila permitindo a avaliação do cristalino, do vítreo, da retina e do disco óptico. A tropicamida é também utilizada para induzir a midríase na cirurgia intraocular, especialmente na cirurgia da catarata.

A tropicamida possui um menor efeito cicloplégico do que outros medicamentos parassimpaticolíticos, no entanto, está indicada no tratamento da uveíte anterior, como agente midriático de curta duração, para prevenir sinéquias posteriores.

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Após a aplicação de tropicamida pode ocorrer o aumento transitório da pressão intraocular, pelo que se recomenda monitorizar a pressão intraocular ao longo do tratamento. Como este efeito é transitório é pouco provável que induza glaucoma, mesmo em raças suscetíveis.

Após a aplicação de tropicamida pode ocorrer diminuição transitória da produção de lágrima em gatos e equinos.

A ausência de midríase após a aplicação de tropicamida pode ser indicadora de inflamação intraocular, sinéquia posterior, etc.

Deve ter-se particular atenção quando este medicamento veterinário é administrado juntamente com butorfanol (por via sistémica) em cães com predisposição para ou com glaucoma, devido ao aumento da pressão intraocular.

Deve ser realizada monitorização no caso de administração prolongada.

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.

Após a abertura do frasco este medicamento veterinário não deverá ser administrado após 28 dias.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tropicamida devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento veterinário com precaução.

Em caso de autoadministração acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contato acidental com os olhos, lavá-los com água abundante.

Em caso de alteração ou irritação ocular, procurar aconselhamento médico.

Em caso de contato acidental com a pele, é aconselhável lavar com água abundante.

Lavar as mãos após aplicação.

Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos.

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 se persistirem após aplicação:

Irritação do olho não presente antes da aplicação do medicamento veterinário, dor ocular após aplicação, quemose, hiperémia conjuntival, bleferospasmo, protusão da membrana nictitante (em gatos) e salivação (descrita em gatos).

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 a tropicamida poderá ser absorvida sistemicamente. A administração de tropicamida deve ser evitada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

A tropicamida aplicada topicamente poderá ser absorvida por via sistémica, podendo causar efeitos adversos nos lactentes. Administrar na lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos da tropicamida e outros antimuscarínicos podem ser potenciados pela administração concomitante de outros medicamentos com propriedades antimuscarínicas. Foi verificado o aumento da pressão intraocular em cães com predisposição para ou com glaucoma, após administração tópica de tropicamida juntamente com butorfanol por via sistémica.

4.9 Posologia e via de administração

Posologia

O medicamento veterinário só deve ser usado mediante prescrição médico-veterinária e sob vigilância de um médico veterinário, 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); repetir 20-30 minutos depois, se necessário.

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. Midriáticos e cicloplégicos. Anticolinérgicos.

Código ATCvet: QS01FA06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Tropicamida é um agente midriático de curta duração, que origina uma midríase máxima e rápida após a administração. Quando aplicada topicamente, a tropicamida promove a dilatação da pupila permitindo a avaliação do cristalino, do vítreo, da retina e do disco óptico. A tropicamida 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.

A tropicamida 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 30 minutos após a aplicação do medicamento veterinário nos cães, 45 minutos em gatos e 5 horas nos equinos. Os efeitos midriáticos do medicamento veterinário podem variar de animal para animal, existindo como referência 12 horas em cães, 8 horas em gatos e 12 horas em equinos.

Tropicamida possui um maior efeito midriático do que cicloplégico, o que limita a sua utilização no tratamento da dor associada a uveíte anterior. No entanto, pode ser utilizada no tratamento da uveíte anterior no cão e no gato, principalmente em situações em que há risco de glaucoma secundário, uma vez que o seu efeito é mais curto, sendo reversível ao fim de 2-12 horas no cão e 4-12 horas no gato. O efeito midriático induzido pela tropicamida é muito importante na prevenção de sinéquias posteriores em caso de uveíte anterior. A tropicamida provoca menos alterações da pressão intraocular do que outros parassimpaticolíticos.

O efeito midriático da tropicamida pode ser mais duradouro em animais com íris muito pigmentada e mais curto em animais albinos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A tropicamida é rapidamente absorvida sistemicamente após aplicação tópica ocular. A absorção pode ocorrer via transconjuntival ou via mucosa nasal após drenagem pelo sistema nasolacrimal. A concentração sérica de tropicamida diminui para níveis residuais poucas horas após aplicação tópica ocular.

A albumina presente nas lágrimas pode ser mais abundante se existir doença ocular. Os fármacos aplicados no olho ligam-se à albumina o que pode reduzir, neste caso, a penetração intraocular e biodisponibilidade desses fármacos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido bórico

Cloreto de benzalcónio (solução a 50%)

Propilenoglicol

Água para preparações injetáveis

Ácido clorídrico concentrado

Cloreto de sódio (para ajuste da osmolalidade)

Hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (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: 3 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.

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 10 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

1438/01/21NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02/07/2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

07/2021

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

Tropicavet 10 mg/ml colírio solução

Cães, gatos e equinos não produtores de alimento para consumo humano

Tropicamida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição: tropicamida a 10 mg/ml.

Excipientes: ácido bórico, cloreto de benzalcónio (solução 50%), propilenoglicol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico concentrado, cloreto de sódio (para ajuste da osmolalidade) e hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (para ajuste do pH).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e equinos não produtores de alimento para consumo humano

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 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.

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 “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

1438/01/21NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

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

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tropicavet 10 mg/ml colírio, solução
Cães, gatos e equinos não produtores de alimento para consumo humano
Tropicamida

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

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:
Tropicavet 10 mg/ml colírio solução
Cães, gatos e equinos não produtores de alimento para consumo humano**

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

Tropicavet 10 mg/ml colírio, solução para cães, gatos e equinos não produtores de alimento para consumo humano
Tropicamida

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

A substância ativa é a tropicamida.

Os outros componentes são: ácido bórico, cloreto de benzalcónio (solução 50%), propilenoglicol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico concentrado, cloreto de sódio (para ajuste da osmolalidade) e hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (para ajuste do pH).

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado como agente midriático para a realização de exames de diagnóstico intraocular, devido à sua rápida ação e curta duração da midríase. Quando aplicada topicamente, a tropicamida promove a dilatação da pupila permitindo a avaliação do cristalino, do vítreo, da retina e do disco óptico. A tropicamida é também utilizada para induzir a midríase na cirurgia intraocular, especialmente na cirurgia da catarata.

A tropicamida possui um menor efeito cicloplégico do que outros medicamentos parassimpaticolíticos, no entanto, está indicada no tratamento da uveíte anterior, como agente midriático de curta duração, para prevenir sinéquias posteriores.

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.

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, hiperémia conjuntival, bleferospasmo, protusão da membrana nictitante (em gatos) e salivação (descrita em gatos).

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 veterinário 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 não produtores de alimento para consumo humano.

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

Posologia

O medicamento veterinário só deve ser usado mediante prescrição médico-veterinária e sob vigilância de um médico veterinário, 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); repetir 20-30 minutos depois, se necessário.

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 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.

Não administrar 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.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Após a aplicação de tropicamida pode ocorrer o aumento transitório da pressão intraocular, pelo que se recomenda monitorizar a pressão intraocular ao longo do tratamento. Como este efeito é transitório é pouco provável que induza glaucoma, mesmo em raças suscetíveis.

Após a aplicação de tropicamida pode ocorrer diminuição transitória da produção de lágrima em gatos e equinos.

A ausência de midríase após a aplicação de tropicamida pode ser indicadora de inflamação intraocular, sinéquia posterior, etc.

Deve ter-se particular atenção quando este medicamento veterinário é administrado juntamente com butorfanol (por via sistémica) em cães com predisposição para ou com glaucoma, devido ao aumento da pressão intraocular.

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.

Após a abertura do frasco este medicamento veterinário não deverá ser administrado após 28 dias.

Em caso de autoadministração acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tropicamida 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.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavá-los com água abundante.

Em caso de alteração ou irritação ocular, procurar aconselhamento médico.

Em caso de contacto acidental com a pele, é aconselhável lavar com água abundante.

Lavar as mãos após aplicação.

Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Gestação

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

Lactação

A tropicamida aplicada topicamente poderá ser absorvida por via sistémica, podendo causar efeitos adversos nos lactentes. Administrar na lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos da tropicamida e outros antimuscarínicos podem ser potenciados pela administração concomitante de outros medicamentos com propriedades antimuscarínicas.

Foi verificado o aumento da pressão intraocular em cães com predisposição para ou com glaucoma, após administração tópica de tropicamida juntamente com butorfanol por via sistémica.

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

A sobredosagem acidental aconselha a cuidados médico-veterinários.

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 DESPÉRDÍCIOS, 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 na forma farmacêutica de colírio, solução com aspeto límpido, incolor e inodoro. O medicamento veterinário é apresentado em frasco com contágotas de polietileno de baixa densidade contendo 10 ml de colírio, solução.