

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sultropin 0,5 mg/ml solução injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa: Sulfato de atropina 0,5 mg/ml

Excipientes: Cloreto de sódio, Álcool benzílico, Água para injectáveis.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução límpida, praticamente transparente e isenta de partículas em suspensão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães), felinos (gatos), equinos, roedores (gerbilos, porquinhos da índia, hamsters, ratos e ratinhos), coelhos e aves (aves canoras e ornamentais).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

A atropina utiliza-se como pré-medicação na anestesia geral, para diminuir a salivação e outras secreções do tracto gastrointestinal e respiratório e para contrariar a depressão cardíaca.

A atropina tem propriedades anti-espasmódicas sobre a musculatura lisa sendo aconselhada para diminuir ou anular a hipermotilidade gastrointestinal e para diminuir a hipertonicidade do útero, da bexiga, dos ureteres, do canal biliar e dos brônquios e bronquíolos. É, por isso, muito útil para o alívio sintomático da dispneia dos equinos em situações de edema agudo do pulmão e enfisema pulmonar.

Tem ainda grande utilidade como antídoto para a sobredosagem ou envenenamento por anticolinesterásicos de que são exemplo os compostos organofosforados e os compostos derivados dos carbamatos (fisostigmina e neostigmina).

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de colite ulcerativa grave ou complicações tóxicas do megacólon, bem como em caso de doença obstrutiva do tracto gastrointestinal, cardiospasmos, ileus paralítico ou atonia intestinal.

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



Não administrar em caso de glaucoma, uropatia obstrutiva, *miastenia gravis*, taquicardia secundária à insuficiência cardíaca ou tirotoxicose, e ainda em caso de hemorragia aguda com um quadro cardiovascular instável.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar a animais expostos a temperaturas ambientais elevadas ou que se encontrem em estado febril, para não originar prostração térmica.

Usar com precauções adicionais quando em presença de: hipertiroidismo, doença hepática ou renal, hipertensão, taquicardia, insuficiência cardíaca congestiva, doença arterial coronária, úlcera gástrica, infecção a nível gastrointestinal (por colite pseudomembranosa associada com o uso de antibióticos, por shigelose ou por desenteria) e colites ulcerativas.

Quando administrado de modo sistémico, utilizar cautelosamente em caso de doença pulmonar crónica.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

A maioria das reacções adversas observadas consiste em manifestações dos efeitos farmacológicos do sulfato de atropina nos receptores colinérgicos muscarínicos e são geralmente reversíveis quando se interrompe o tratamento.

As reacções adversas mais habituais, a nível periférico, são: xerostomia, sede, disfagia, obstipação, hiperpneia, midríase, hesitação ou retenção urinária e taquicardia. A nível do SNC, pode ocorrer agitação, delírio, ataxia e tremores musculares.

Têm sido referidos ainda casos de anafilaxia, urticária e erupção cutânea que pode evoluir para esfoliação.

A atropina, quando administrada por via intramuscular ou intravenosa, pode provocar irritação no local da injecção.

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

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.



4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

No cão e no gato, a atropina pode diminuir a absorção gastrointestinal de substâncias fenotiazínicas orais.

A actividade da atropina pode ser aumentada por anti-histamínicos, procainamida, quinidina, meperidina, benzodiazepinas e fenotiazinas.

A primidona, a disopiramida, os nitratos e os corticóides, usados durante longos períodos, podem potenciar os efeitos adversos da atropina.

A atropina pode aumentar a actividade da nitrofurantoína, de diuréticos tiazídicos e de agentes simpaticomiméticos.

A atropina pode antagonizar as acções da metoclopramida.

Nas espécies pecuárias, não há a referir casos de interações medicamentosas.

4.9 Posologia e via de administração

Espécie Animal	Posologia	Modo e Via de administração
Caninos e felinos	0,02 a 0,04 mg de sulfato de atropina/kg peso vivo (equivalente a 0,04 a 0,08 ml do medicamento veterinário/kg peso vivo) (pré-anestésico)	IM
	0,2 a 2 mg de sulfato de atropina/kg peso vivo (equivalente 0,4 a 4 ml do medicamento veterinário /kg peso vivo) (caso de toxicidade colinérgica)	1/4 dose IV, resto dose IM ou SC
Equinos	0,01 a 0,1 mg de sulfato de atropina/kg peso vivo (equivalente a 0,03 ml a 0,2 ml do medicamento veterinário/kg peso vivo) (caso de toxicidade colinérgica)	IV, IM, SC
	0,015 a 0,1 mg de sulfato de atropina/kg peso vivo (equivalente a 0,03ml a 0,2 ml do medicamento veterinário /kg peso vivo) (asma com broncoconstrição grave)	IV, IM, SC
Roedores (gerbilos, porquinhos da índia, hamsters, ratos e ratinhos)	0,02 a 0,05mg de sulfato de atropina/kg peso vivo (equivalente a 0,04 a 0,10 ml do medicamento veterinário/kg peso vivo) (pré-anestésico)	IM, SC



Coelhos	0,1 a 0,5mg de sulfato de atropina/kg peso vivo (equivalente a 0,2 a 1,0 ml do medicamento veterinário/kg peso vivo) (pré-anestésico)	IM, SC
Aves (aves canoras e ornamentais)	0,1 a 0,5mg de sulfato de atropina/kg peso vivo (equivalente a 0,2 a 1,0 ml do medicamento veterinário/kg peso vivo todas as 3 ou 4h) (pré-anestésico)	1/4 dose IV, resto dose IM ou SC

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

Doses excessivas de atropina podem produzir sintomas periféricos e alterações no SNC.

Os sintomas periféricos podem incluir: xerostomia, sede, disfagia, obstipação, midríase, taquicardia, hiperpneia e retenção urinária.

A nível do SNC, de modo geral, origina excitação seguida de depressão. As manifestações começam por ser agitação, delírio, ataxia e tremores musculares. No caso de sobredosagem grave, pode ocorrer depressão do SNC, com coma e depressão respiratória, o que pode conduzir à morte.

Em caso de sobredosagem, administrar como antídoto fisostigmina por via intravenosa, na dose de 0,1 a 0,6 mg/kg; administrar lentamente e repetir de 10 em 10 minutos, até a toxicidade ser revertida. Também se pode utilizar cloridrato de morfina, por via subcutânea.

Para controlar a estimulação do SNC, usar fármacos da família das benzodiazepinas. Pode ser necessário aplicar uma terapêutica de oxigénio e de rehidratação.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Caninos, felinos e roedores: Não aplicável.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Parassimpaticolíticos

Código ATCvet: QA03BA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A atropina, alcalóide extraído das plantas beladona (*Atropa belladonna*, *Datura stramonium* e *Hyoscyamus niger*) tem efeitos parassimpaticolíticos actuando ao nível dos receptores muscarínicos.

Nos receptores muscarínicos da musculatura lisa, da musculatura cardíaca e das glândulas, o bloqueio produzido é competitivo e reversível em relação à acetilcolina.

Embora a atropina actue em todos os terminais nervosos colinérgicos pós-ganglionares, o bloqueio não é igualmente efectivo ao longo do corpo, dependendo da predominância relativa parassimpática ou simpática em cada estrutura.

As glândulas colinérgicas salivares e sudoríparas são bastante sensíveis a pequenas doses de atropina. Doses mais elevadas são necessárias para se obter um efeito vagolítico no coração.

A musculatura lisa do tracto gastrointestinal e urinário é menos sensível à atropina, e para inibir a secreção gástrica são necessárias doses elevadas.

A nível cardiovascular, a atropina tem um efeito vagolítico. Nas doses terapêuticas habituais não afecta de modo marcado a pressão arterial; altera, no entanto, a frequência cardíaca, tendo como efeito predominante uma taquicardia, a qual pode ser acompanhada de um aumento do rendimento cardíaco. Por vezes, observa-se que pequenas doses de atropina originam, numa fase inicial, um ligeiro abrandamento da frequência cardíaca, o que se deve, muito provavelmente, à estimulação transitória do núcleo vagal da medula oblongata e à estimulação transitória dos receptores periféricos antes de se verificar o seu bloqueio.

A atropina, ao bloquear o vagus cardíaco, reduz ou anula os efeitos inibitórios cardíacos de substâncias que actuam através do mecanismo vagal e também atenua as respostas reflexas vagal-mediadas. Por essa razão, os efeitos vasopressores da adrenalina e noradrenalina são acentuados em animais atropinizados por bloqueio do limbo eferente dos reflexos do baroreceptor vagal.

A nível gastrointestinal, a atropina provoca relaxamento da musculatura lisa, inibindo os efeitos de contracção da acetilcolina endógena. A esse nível, bloqueia ainda as secreções do tracto gastrointestinal, reduzindo significativamente a salivação e as secreções da mucosa intestinal.

A nível bronquiolar, o sulfato de atropina controla a secreção do muco e a contracção da musculatura lisa bronquiolar, diminuindo as secreções e aumentando o diâmetro luminal dos bronquíolos. A nível ocular, bloqueia o músculo esfíncter, enervado colinergicamente, e o músculo cristalino, originando midríase e ciclopegia, após administração tópica ou sistémica.

A atropina, ao relaxar a musculatura lisa do tracto urinário, tem um efeito espasmolítico nos ureteres, podendo ser útil no tratamento de cólicas renais, e pode dar origem a retenção urinária.

A nível do sistema nervoso central, as doses terapêuticas produzem um efeito mínimo. Doses excessivas podem originar alterações comportamentais em animais domésticos. A sequência habitual de acontecimentos consiste em actividade motora excessiva, seguida de depressão e coma.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O sulfato de atropina é rapidamente absorvido após administração intramuscular e intravenosa.

Distribuição

O sulfato de atropina é largamente distribuído pelos tecidos, apresentando um volume aparente de distribuição superior a 1 l/kg. A sua ligação às proteínas plasmáticas é de cerca de 20%. Atravessa a barreira hemato-encefálica e a placenta. Relativamente à sua distribuição para o leite, há poucos dados que suportem este facto. A duração do seu efeito terapêutico situa-se entre 4 a 5 horas, após administração intramuscular.

Metabolismo e Eliminação



O sulfato de atropina é parcialmente metabolizado no fígado. Cerca de 30 a 50% é excretado na urina na forma não modificada. A sua semi-vida plasmática média situa-se em cerca de 2-3 horas, podendo apresentar uma semi-vida terminal de 12,5 horas ou mais prolongada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio.
Álcool benzílico.
Água para injectáveis.

6.2 Incompatibilidades

O medicamento veterinário é incompatível com soluções injectáveis de bitartarato de norepinefrina, de bitartarato de metaraminol e de bicarbonato de sódio.

Quando se mistura uma solução de sulfato de atropina com solução de sódio de metohexital, 15 minutos depois ocorre turvação ou precipitação.

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: 21 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem contendo frasco de vidro de 50 ml.
Embalagem contendo 10 ampolas de 2 ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos, se existirem

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

MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova
2704-006 Amadora

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

51329 no INFARMED



9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de Julho de 2000

Data da última renovação da autorização: 03 de Dezembro de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2010



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sultropin 0,5 mg/ml solução injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa: Sulfato de atropina 0,5 mg/ml

Excipientes: Álcool benzílico 0,015 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 50 ml.
10 ampolas de 2 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos), equinos, roedores (gerbilos, porquinhos da índia, hamsters, ratos e ratinhos), coelhos e aves (aves canoras e ornamentais).

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

Caninos, felinos e roedores: Não aplicável.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.



9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Depois da primeira abertura da embalagem utilizar dentro de 21 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger da luz.

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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 médico veterinária.

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 E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova
2704-006 Amadora

Fabricante:

LABESFAL-Laboratórios Almiro, S.A.
3465 Campo de Besteiros

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

N.º de Registo: 51329 no INFARMED



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sultropin 0,5 mg/ml solução injectável

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

Substância activa: Sulfato de atropina 0,5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Caninos, felinos, equinos e aves: via intramuscular, via subcutânea ou via intravenosa.
Roedores e coelhos: via intramuscular ou via subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.
Caninos, felinos e roedores: Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 21 dias

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova



2704-006 Amadora

N.º de Registo: 51329 no INFARMED



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Ampola de 2 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sultropin 0,5 mg/ml solução injectável

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

Sulfato de atropina 0,5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IV, IM, SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

Caninos, felinos e roedores: Não aplicável.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

FOLHETO INFORMATIVO

Sultropin 0,5 mg/ml solução injectável

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sultropin 0,5 mg/ml solução injectável

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa: Sulfato de atropina 0,5 mg/ml

Excipientes: Álcool benzílico 0,015 mg/ml

Sultropin é uma solução límpida, praticamente transparente e isenta de partículas em suspensão.

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:

MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova
2704-006 Amadora

Responsável pela Libertação de Lote:

LABESFAL-Laboratórios Almiro, S.A.
3465 Campo de Besteiros

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos), equinos, roedores (gerbilos, porquinhos da índia, hamsters, ratos e ratinhos), coelhos e aves (aves canoras e ornamentais).

4. INDICAÇÕES

A atropina utiliza-se como pré-medicação na anestesia geral, para diminuir a salivação e outras secreções do tracto gastrointestinal e respiratório, e para contrariar a depressão cardíaca.

A atropina tem propriedades anti-espasmódicas sobre a musculatura lisa sendo aconselhada para diminuir ou anular a hipermotilidade gastrointestinal e para diminuir a hipertonicidade do útero, da bexiga, dos ureteres, do canal biliar e dos brônquios e bronquíolos. É, por isso, muito útil para o alívio sintomático da dispneia dos equinos em situações de edema agudo do pulmão e enfisema pulmonar.

Tem ainda grande utilidade como antídoto para a sobredosagem ou envenenamento por anticolinesterásicos de que são exemplo os compostos organofosforados e os compostos derivados dos carbamatos (fisostigmina e neostigmina).



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Espécie Animal	Posologia	Modo e Via de Administração
Caninos (cães) e Felinos (gatos)	0,02 a 0,04 mg de sulfato de atropina/kg peso vivo (equivalente a 0,04 a 0,08 ml do medicamento veterinário/kg peso vivo) (pré-anestésico)	IM
	0,2 a 2 mg de sulfato de atropina/kg peso vivo (equivalente 0,4 a 4 ml do medicamento veterinário/kg peso vivo) (caso de toxicidade colinérgica)	1/4 dose IV, resto dose IM ou SC
Equinos	0,01 ha 0,1 mg de sulfato de atropina/kg peso vivo (equivalente a 0,03 ml a 0,2 ml do medicamento veterinário/kg peso vivo) (caso de toxicidade colinérgica)	IV, IM, SC
	0,015 a 0,1mg de sulfato de atropina/kg peso vivo (equivalente a 0,03ml a 0,2 ml do medicamento veterinário/kg peso vivo) (asma com broncoconstrição grave)	IV, IM, SC
Roedores	0,02 a 0,05mg de sulfato de atropina/kg peso vivo (equivalente a 0,04 a 0,10 ml do medicamento veterinário/kg peso vivo) (pré-anestésico)	IM, SC
Coelhos	0,1 a 0,5mg de sulfato de atropina/kg peso vivo (equivalente a 0,2 a 1,0 ml do medicamento veterinário/kg peso vivo) (pré-anestésico)	IM, SC
Aves	0,1 a 0,5mg de sulfato de atropina/kg peso vivo (equivalente a 0,2 a 1,0 ml do medicamento veterinário/kg peso vivo todas as 3 ou 4h) (pré-anestésico)	1/4 dose IV, resto dose IM ou SC

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Antes de administrar, ver secção 8.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de colite ulcerativa grave ou complicações tóxicas do megacólon, bem como em caso de doença obstrutiva do tracto gastrintestinal, cardiospasmos, ileus paralítico ou atonia intestinal.

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

Não administrar em caso de glaucoma, de uropatia obstrutiva, de *miastenia gravis*, de taquicardia secundária à insuficiência cardíaca ou tirotoxicose e ainda em caso de hemorragia aguda com um quadro cardiovascular instável.



6. REACÇÕES ADVERSAS

A maioria das reacções adversas observadas consiste em manifestações dos efeitos farmacológicos do sulfato de atropina nos receptores colinérgicos muscarínicos e são geralmente reversíveis quando se interrompe o tratamento.

As reacções adversas mais habituais, a nível periférico, são: xerostomia, sede, disfagia, obstipação, hiperpneia, midríase, hesitação ou retenção urinária e taquicardia. A nível do SNC, pode ocorrer agitação, delírio, ataxia e tremores musculares.

Têm sido referidos ainda casos de anafilaxia, urticária e erupção cutânea que pode evoluir para esfoliação.

A atropina, quando administrada por via intramuscular ou intravenosa, pode provocar irritação no local da injeção.

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

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

Caninos, felinos e roedores: Não aplicável.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais de utilização

Não administrar a animais expostos a temperaturas ambientais elevadas ou que se encontrem em estado febril, para não originar prostração térmica.

Administrar com precauções adicionais quando em presença de: hipertiroidismo, doença hepática ou renal, hipertensão, taquicardia, insuficiência cardíaca congestiva, doença arterial coronária, úlcera gástrica, infecção a nível gastrointestinal (por colite pseudomembranosa associada com o uso de antibióticos, por shigelose ou por desenteria) e colites ulcerativas.

Quando administrado de modo sistémico, utilizar cautelosamente em caso de doença pulmonar crónica.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

No cão e no gato, a atropina pode diminuir a absorção gastrointestinal de substâncias fenotiazínicas orais.

A actividade da atropina pode ser aumentada por anti-histamínicos, procainamida, quinidina, meperidina, benzodiazepinas e fenotiazinas.

A primidona, a disopiramida, os nitratos e os corticóides, usados durante longos períodos, podem potenciar os efeitos adversos da atropina.

A atropina pode aumentar a actividade da nitrofurantoína, de diuréticos tiazídicos e de agentes simpaticomiméticos.

A atropina pode antagonizar as acções da metoclopramida.

Nas espécies pecuárias, não há a referir casos de interacções medicamentosas.

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário ao animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

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

Incompatibilidades

O medicamento veterinário é incompatível com soluções injectáveis de bitartarato de norepinefrina, de bitartarato de metaraminol e de bicarbonato de sódio.

Quando se mistura uma solução de sulfato de atropina com solução de sódio de metohexital, 15 minutos depois ocorre turvação ou precipitação.

Sobredosagem

Doses excessivas de atropina podem produzir sintomas periféricos e alterações no SNC.

Os sintomas periféricos podem incluir: xerostomia, sede, disfagia, obstipação, midríase, taquicardia, hiperpneia e retenção urinária.

A nível do SNC, de modo geral, origina excitação seguida de depressão. As manifestações começam por ser agitação, delírio, ataxia e tremores musculares. No caso de sobredosagem severa, pode ocorrer depressão do SNC, com coma e depressão respiratória e falha respiratória, o que pode conduzir à morte.

Em caso de sobredosagem, usar como antídoto a fisostigmina, na quantidade de 0,1 a 0,6 mg/kg, administrada intravenosamente, de modo lento e repetir de 10 em 10 minutos, até a toxicidade ser revertida. Também se pode utilizar cloridrato de morfina, por via subcutânea.

Para controlar a estimulação do SNC, usar fármacos da família das benzodiazepinas.

Pode ser necessário aplicar uma terapêutica de oxigénio e de rehidratação.

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



14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2010

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Embalagem contendo frasco de 50 ml.

Embalagem contendo 10 ampolas de 2 ml.

N.º de Registo: 51329 no INFARMED