

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adrocil 5 mg/ml Colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cetorolac trometamina a 5 mg/ml.

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Cloreto de benzalcónio	0.1 mg/ml (solução a 50%)
Cloreto de sódio	
Edetato dissódico	
Água para preparações injetáveis	
Ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH	

Solução límpida, incolor e inodora.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães, gatos e equinos de desporto.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Este medicamento veterinário está indicado no controlo da dor e reação inflamatória pós-operatória e pós-traumática, na inibição da miose intraoperatória e no tratamento da uveíte pós-cirúrgica. Está igualmente indicado, pelo seu efeito anti-inflamatório, no tratamento sintomático de conjuntivites alérgicas.

Este medicamento veterinário está também indicado no tratamento de uveíte anterior e de queratite ulcerativa, em inflamações oculares em animais com diabetes *mellitus*, quando o uso de corticosteroides é contraindicado.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade a outros anti-inflamatórios não esteroides.

Não administrar durante a gestação e o aleitamento.

Não administrar em gatos com idade inferior a 1 ano ou com peso corporal inferior a 1 kg.

3.4 Advertências especiais

Este medicamento veterinário deve ser administrado com especial precaução em animais com doença hemorrágica, renal ou hepática.

Este medicamento veterinário pode originar alterações da função renal em gatos, pelo que a administração nesta espécie-alvo deve ser baseada numa cuidadosa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Por conseguinte, recomenda-se a utilização com especial precaução deste medicamento veterinário em gatos, mantendo sempre uma monitorização estreita do animal tratado. Caso se verifique alguma alteração da função renal em gatos, recomenda-se a suspensão imediata da terapêutica.

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário é para uso oftálmico. Não deixar este medicamento veterinário ao alcance dos animais. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar que o medicamento veterinário seja ingerido pelos animais, particularmente em gatos, e que entre em contacto com a boca do animal tratado e/ou de outros animais. Em caso de ingestão por parte do animal o médico veterinário deve ser contactado.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetorolac 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.

Após a abertura, este medicamento veterinário tem um prazo de validade de 28 dias.

Instruções com vista a uma administração correta:

- Lavar bem as mãos e, se necessário, colocar umas luvas.
- Retirar o excesso de secreção em redor do(s) olho(s) do animal com uma compressa ou pano humedecido.
- Retirar a tampa e evitar o contacto da ponta do conta-gotas com as mãos ou qualquer outra superfície.
- Inclinar a cabeça do animal para trás de modo que este fique a olhar para o teto.
- Puxar ligeiramente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado e colocar a ponta do conta-gotas próxima do olho, mas de modo a não lhe tocar.
- Certificar-se que a ponta do frasco não aponta diretamente para o olho e que não toca nos olhos, pálpebras ou cílios do animal.
- Segurar o frasco paralelamente à pálpebra, aplicar a quantidade correta na borda interna da pálpebra inferior.
- Pressionar cuidadosamente a(s) pálpebra(s) fechada(s) e massajar para dispersar a medicação.
- Colocar a tampa de volta no frasco, evitando tocar no interior da tampa com as mãos.
- Retirar as luvas, caso aplicável, e lavar as mãos.
- O animal deve ser sempre elogiado e recompensado para incentivar a cooperação.

3.6 Eventos adversos

Pouco frequentes	sensação de picada ou ardor dos olhos e pálpebras
------------------	---

(1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	
--	--

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

Lesão renal aguda (LRA) em gatos com idade inferior a 1 ano ou com peso corporal inferior a 1 kg.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação:

O cetorolac trometamina atravessa a barreira placentária com potencial para causar malformações nos fetos, pelo que a sua utilização na gestação é contraindicada. A ocorrência de distocia (com morte neonatal) é um efeito comum em roedores expostos a anti-inflamatórios não esteroides por via sistémica.

Lactação:

Cetorolac trometamina é secretado pelo leite após administração sistémica. Não é recomendada a administração deste medicamento veterinário durante o aleitamento.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Administrar sob vigilância em animais que apresentem tendências hemorrágicas ou que estejam sob terapêutica anticoagulante (heparina, varfarina, aspirina).

Evitar a administração simultânea com aminoglicosídeos e inibidores da enzima de conversão da angiotensina.

Não administrar simultaneamente com corticosteroides.

3.9 Posologia e via de administração

A posologia bem como a duração do tratamento devem ser instituídas pelo médico veterinário, caso a caso. Em gatos o medicamento veterinário não deve ser utilizado por um período superior a 5 dias consecutivos.

Administração pré-cirurgia: aplicar 1 gota quatro vezes com 20 minutos de intervalo.

Administração pós-cirurgia: aplicar 1 gota no(s) olho(s) afetado(s), 6-8 vezes por dia.

Outras indicações: aplicar topicamente na mucosa ocular (no ângulo interno) 1 gota até 4 vezes por dia.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não se conhecem para a forma farmacêutica em questão.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QS01BC05

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cetorolac trometamina é um anti-inflamatório não esteroide que, quando administrado sistemicamente, demonstra atividade analgésica, anti-inflamatória e antipirética. O mecanismo que conduz a estas ações deve-se em parte à capacidade de inibição da biossíntese das prostaglandinas. A administração ocular de cetorolac trometamina reduz os níveis da prostaglandina E2 no humor aquoso.

As prostaglandinas promovem um certo tipo de inflamação ocular, dado que a sua presença é responsável pela vasodilatação e aumento da permeabilidade vascular, leucotáxia, aumento do tónus intraocular e rutura da barreira hematoaquosa. As prostaglandinas, ao promoverem a constrição do esfíncter da íris, são responsáveis pela resposta miótica da pupila durante a cirurgia ocular.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A absorção sistémica de cetorolac trometamina após aplicação tópica não está elucidada.

Distribuição

A ligação às proteínas plasmáticas é de 99%. O volume de distribuição nos cães é aproximadamente 0,33-0,42 L/kg (semelhante à dos humanos).

O cetorolac trometamina atravessa a barreira placentária. Além disso, o cetorolac trometamina tem distribuição no leite materno.

Biotransformação

O cetorolac é metabolizado maioritariamente no fígado por glucuronidação e hidroxilação.

Eliminação

O cetorolac e os seus metabolitos são excretados maioritariamente através da urina.

Tempo de semivida: cães: 4-8 horas; gatos: 3-6 horas; equinos: 30 minutos - 1 hora.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

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

5.3 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 da humidade.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Este medicamento veterinário é um colírio apresentado em frasco branco opaco de LD-polietileno, cuja capacidade é de 10 ml, com vedante conta-gotas em LD-polietileno e tampa em HD-polietileno, com fecho inviolável.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME 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

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

1023/01/16NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 junho 2016

Data da última renovação: 10 de março 2021

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

06/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adrocil 5 mg/ml Colírio solução
Cães, gatos equinos de desporto

Cetorolac trometamina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição: cetorolac trometamina a 5 mg/ml.

Excipientes: cloreto de sódio, edetato dissódico, cloreto de benzalcónio, água para preparações injetáveis e ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e equinos de desporto

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

USO OFTÁLMICO

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

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

Aberto em: [espaço em branco]

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Modo e via de administração: antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME 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

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1023/01/16NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adrocil 5 mg/ml Colírio solução
Cães, gatos e equinos de desporto
Cetorolac trometamina
10 ml
USO OFTÁLMICO
USO VETERINÁRIO

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cetorolac trometamina a 5 mg/ml.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Adrocil, 5 mg/ml, Colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto

2. Composição

A substância ativa é o cetorolac trometamina.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, edetato dissódico, cloreto de benzalcónio, água para preparações injetáveis e ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH.

3. Espécies-alvo

Cães, gatos e equinos de desporto

4. Indicações de utilização

Este medicamento veterinário está indicado no controlo da dor e reação inflamatória pós-operatória e pós-traumática, na inibição da miose intraoperatória e no tratamento da uveíte pós-cirúrgica. Está igualmente indicado, pelo seu efeito anti-inflamatório, no tratamento sintomático de conjuntivites alérgicas.

Este medicamento veterinário está também indicado no tratamento de uveíte anterior e de queratite ulcerativa, em inflamações oculares em animais com diabetes *mellitus*, quando o uso de corticosteroides é contraindicado.

5. Contraindicações

Hipersensibilidade ao cetorolac trometamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 2).

Hipersensibilidade a outros anti-inflamatórios não esteroides.

Durante a gestação e o aleitamento.

Gatos com idade inferior a 1 ano ou com peso corporal inferior a 1 kg.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Fale com o seu médico veterinário antes de utilizar este medicamento veterinário se o animal tem uma doença hemorrágica, renal ou hepática.

Este medicamento veterinário pode originar alterações da função renal em gatos, pelo que a administração nesta espécie-alvo deve ser baseada numa cuidadosa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Por conseguinte, recomenda-se a utilização com especial

precaução deste medicamento veterinário em gatos, mantendo sempre uma monitorização estreita do animal tratado. Caso se verifique alguma alteração da função renal em gatos, recomenda-se a suspensão imediata da terapêutica.

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário é para uso oftálmico. Não deixar este medicamento veterinário ao alcance dos animais. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar que o medicamento veterinário seja ingerido pelos animais, particularmente em gatos, e que entre em contacto com a boca do animal tratado e/ou de outros animais. Em caso de ingestão por parte do animal o médico veterinário deve ser contactado.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetorolac 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.

Após a abertura, este medicamento veterinário tem um prazo de validade de 28 dias.

Gestação:

A utilização deste medicamento veterinário durante a gestação é contraindicada.

Lactação:

Não é recomendada a administração deste medicamento veterinário durante o aleitamento.

Interação com outros medicamentos 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.

Fale com o seu médico veterinário se o animal estiver a utilizar os seguintes medicamentos:

- medicamentos que tornam o sangue mais fluido como por exemplo a varfarina;
- antibióticos pertencentes aos grupo dos aminoglicosídeos;
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina;
- corticosteroides.

Sobredosagem:

Não se conhecem casos de sobredosagem para a forma farmacêutica em questão.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais)	sensação de picada ou ardor dos olhos e pálpebras
--	---

tratados):	
------------	--

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

Lesão renal aguda (LRA) em gatos com idade inferior a 1 ano ou com peso corporal inferior a 1 kg.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

A posologia bem como a duração do tratamento devem ser instituídas pelo médico veterinário, caso a caso. Em gatos o medicamento veterinário não deve ser utilizado por um período superior a 5 dias consecutivos.

A dose recomendada é:

- antes de cirurgia ao olho: 1 gota no(s) olho(s) afetado(s) quatro vezes com 20 minutos de intervalo;
- após cirurgia ao olho: 1 gota no(s) olho(s) afetado(s), 6-8 vezes por dia.
- outras indicações: 1 gota no(s) olho(s) afetado(s), até 4 vezes por dia.

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 administração correta

- Lavar bem as mãos e, se necessário, colocar umas luvas.
- Retirar o excesso de secreção em redor do(s) olho(s) do animal com uma compressa ou pano humedecido.
- Retirar a tampa e evitar o contacto da ponta do conta-gotas com as mãos ou qualquer outra superfície.
- Inclinar a cabeça do animal para trás de modo que este fique a olhar para o teto.
- Puxar ligeiramente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado e colocar a ponta do conta-gotas próxima do olho, mas de modo a não lhe tocar.
- Certificar-se que a ponta do frasco não aponta diretamente para o olho e que não toca nos olhos, pálpebras ou cílios do animal.
- Segurar o frasco paralelamente à pálpebra, aplicar a quantidade correta na borda interna da pálpebra inferior.
- Pressionar cuidadosamente a(s) pálpebra(s) fechada(s) e massajar para dispersar a medicação.
- Colocar a tampa de volta no frasco evitando tocar no interior da tampa com as mãos.
- Retirar as luvas, caso aplicável, e lavar as mãos.

- O animal deve ser sempre elogiado e recompensado para incentivar a cooperação.

10. Intervalos 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 da humidade.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1023/01/16NFVPT

Este medicamento veterinário apresenta-se sob a forma farmacêutica de colírio, solução, em frasco conta-gotas estéril, com a capacidade de 10 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2023

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

VAPP - Produção e Comercialização de Produtos para Veterinária, Lda.

Rua Casal do Canas, 6

2790-204 Carnaxide

Portugal

Email: farmacovigilancia@vapp.pt

Telefone: +351 21 415 59 70

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal

Rua Casal do Canas 6-6A, 2790-204 Carnaxide - Portugal