

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ACALMA[®] comprimidos para cães e gatos.
(25 mg de cloridrato de hidroxizina, 1 mg de maleato de clorfeniramina.)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Cloridrato de hidroxizina 25 mg
Maleato de clorfeniramina 1 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos vermelhos revestidos por película

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de dermatites eczematiformes e no tratamento sintomático de processos pruriginosos na pele de cães e gatos.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes e em lactação
Não administrar a animais com insuficiência cardíaca (devido a um risco de taquicardia)
Não administrar em caso de Glaucoma,
Não administrar a animais muito jovens (menos de 6 meses) ou muito idosos,
Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática grave,
Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às substâncias activas e aos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não foram assinaladas outras advertências para além das já assinaladas nas “Precauções especiais de utilização”.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Respeitar a posologia. Não utilizar em fêmeas gestantes.

O medicamento veterinário possui alguns efeitos teratogénicos, ligados ao metabolismo do cloridrato de hidroxizina, bem como de toxicidade fetal com doses elevadas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de acidente contactar o centro Anti Venenos tel: 808250143

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Possibilidade de ocorrência das seguintes situações:

- Distúrbios nervosos possíveis sedação ou sonolência ou, mais raramente: inquietação.
- Efeitos anticolinérgicos: obstipação, visão turva, midríase, taquicardia, retenção urinária.
- Incoordenação motora, tremores.
- Reações alérgicas.

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

Devido à ausência de estudos de teratogenicidade e embriotoxicidade em carnívoros e tendo em conta os riscos de distúrbios nervosos em recém-nascidos, a administração do medicamento veterinário deve ser evitada em fêmeas gestantes.

As substâncias activas são excretados no leite, deste modo a administração do medicamento veterinário deve ser evitada durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Atropina: adição de efeitos colaterais atropina-como retenção urinária, constipação, boca seca.
Sedativos: aumento do risco de depressão respiratória.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário é administrado por via oral directamente ou misturado no alimento, numa toma diária única, segundo o esquema posológico seguinte:

- Gatos e cães de raça anã (menos de 5 kg de peso): ½ comprimido diário.
- Gatos e cães de pequeno porte (5 a 10 kg de peso): 1 comprimido diário.
- Cães de médio porte (10 a 15 kg de peso): 1 a 2 comprimidos.
- Cães de grande porte (mais de 15 kg de peso): 2 a 3 comprimidos diários.

Estas doses podem, regra geral, ser administradas durante 8 dias, podendo, segundo critério do clínico, ser prolongado até aos 15 dias.

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

Os sintomas observados em casos de sobredosagem incluem vômitos, taquicardia, sonolência, visão turva, tremores, confusão, alucinações, e, por vezes, perda de consciência ou coma, depressão respiratória, convulsões, hipotensão, arritmias cardíacas, ou parada cardiorrespiratória.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: anti-histamínico sistémico clorfeniramina em combinação.
Codigo ATC-vet : QR06AB54.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário possui dois tipos de acções farmacológicas correspondentes aos seus dois princípios activos que, além de uma acção individual, actuam como potencializadores um do outro, assim:

O maleato de clorfeniramina, é um anti-histamínico H1, que se caracteriza por um efeito sedativo de origem histaminérgica e adrenolítica central, um efeito anticolinérgico e um efeito de bloqueio adrenolítico periférico.

O cloridrato de hidroxizina é um derivado da piperazina quimicamente não relacionada. Seu efeito anti-histamínico é completado por uma acção sedativa central não-hipnóticas e periférica ao nível das terminações nervosas favorecendo apaziguamento prurido.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A hidroxizina é rapidamente absorvido a partir do tracto gastrointestinal. As concentrações plasmáticas máximas são atingidas cerca de 2 horas após a administração. Tem uma ampla distribuição na pele e atravessa a barreira hematoencefálica. É extensivamente metabolizado no fígado através de oxidação a vários metabolitos incluindo cetirizina, o metabolito activo.

Os metabolitos de hidroxizina são essencialmente eliminados por via renal. A semi-vida de hidroxizina é de cerca de 13 a 20 horas em adultos. É mais curto nos jovens e aumenta nos idosos, explicando a necessidade de ajuste de dose. A semi-vida da hidroxizina aumenta em caso de insuficiência hepática. Na insuficiência renal, a semi-vida da hidroxizina é pouco alterada, mas a depuração renal de cetirizina é muito lenta.

A biodisponibilidade da clorfeniramina é entre 25 e 50%. Existe um importante metabolismo de primeira passagem.

O tempo para atingir a concentração plasmática máxima é de 2 a 6 horas, mas o efeito é máximo 6 horas após a toma. A duração do efeito varia de 4 a 8 horas. A clorfeniramina atravessa a placenta e é excretada no leite materno. O seu metabolismo é efectuado a nível do fígado e conduz a um metabolito inactivo por desmetilação.

A sua eliminação é renal sob a forma inalterada ou metabolizada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose
Talco
Estearato de magnésio
Bálsamo de Tolu para verniz
Goma laca
Goma arábica
Glucose
Eritrosina
Cera, q.b.

Excipientes eliminados durante o fabrico: água purificada, éter e etanol desnaturado.

6.2 Incompatibilidades

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: 4 anos
Prazo de validade do medicamento veterinário apos a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura a 25°C. e proteger da humidade.
Não utilizar depois de expirar o prazo de validade indicado na embalagem.
MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário apresenta-se acondicionado em frasco de plástico de polietileno de alta densidade de cor branca, com tampa inviolável de polietileno de baixa densidade, contendo 16 comprimidos e embalado em cartonagem apropriada.

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

Laboratoires MOUREAU (Arrigoni Patrice).
33, rue Charles de Gaulle, 95270 Luzarches – França



Representante em Portugal :

FLYINGVET LDA

Apartado 1022, Santana,

2971-908 Sesimbra

Tel/fax: 00351212680467

e-mail: info@flyingvet.pt

Web: www.flyingvet.pt

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

Nº 756/01/14NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

07 de Junho de 1993

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

ACALMA[®]

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO, SECUNDÁRIO E FOLHETO INFORMATIVO

ACALMA[®]

A. Acondicionamento primário (ROTULAGEM)



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ACALMA® comprimidos para cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido de 200 mg contém:
Substancia activa: cloridrato de hidroxizina – 25 mg; maleato de clorfeniramina – 1 mg.
Excipiente: Lactose; Talco; Estearato de magnésio; Bálsamo de Tolu para verniz; Goma laca; Goma arábica; Glucose; Eritrosina; Cera.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

16 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de dermatites eczematiformes e no tratamento sintomático de processos pruriginosos na pele de cães e gatos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: não aplicável.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE EXP. {mês/ano}

Exp.: mm/aaaa

Prazo de validade do medicamento veterinário apos a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, e proteger da humidade.

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

Ver folheto informativo.

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 médica veterinária.
Em caso de acidente contactar o Centro de Informação Anti-Venenos – tel: 808 250 143

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

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratoires MOUREAU (Arrigoni Patrice)
33, rue Charles de Gaulle, 95270 Luzarches – França
e-mail : laboratoires.moureau@yahoo.fr

Representante em Portugal:
FLYINGVET LDA
Apartado 1022, Santana,
2971-908 Sesimbra
Tel/fax: 00351212680467
e-mail: info@flyingvet.pt
Web: www.flyingvet.pt

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

Nº Registo: 756/01/14NFVPTde

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot.: {número}

ACALMA®

B. Acondicionamento secundário (CARTONAGEM)

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

{NATUREZA/TIPO} **Cartonagem apropriada**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ACALMA[®] comprimidos para cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido de 200 mg contém:

Substancia activa: cloridrato de hidroxizina – 25 mg; maleato de clorfeniramina – 1 mg.

Excipiente: Lactose; Talco; Estearato de magnésio; Bálsamo de Tolu para verniz; Goma laca; Goma arábica; Glucose; Eritrosina; Cera.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

16 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de dermatites eczematiformes e no tratamento sintomático de processos pruriginosos na pele de cães e gatos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário administra-se por via oral, directamente ou misturados nos alimentos, numa toma diária única, segundo o esquema posológico indicado:

- Gatos e cães de raça anã (menos de 5 kg de peso): ½ comprimido diário.
- Gatos e cães de pequeno porte (5 a 10 kg de peso): 1 comprimido diário.
- Cães de médio porte (10 a 15 kg de peso): 1 a 2 comprimidos.
- Cães de grande porte (mais de 15 kg de peso): 2 a 3 comprimidos diários.

Estas doses podem, regra geral, ser administradas durante 8 dias, podendo, segundo critério do clínico, ser prolongado até aos 15 dias.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.: mm/aaaa

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário:
utilização imediata

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C e proteger da humidade.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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 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

Laboratoires MOUREAU (Arrigoni, Patrice)
33, rue Charles de Gaulle, 95270 Luzarches – França
e-mail : laboratoires.moureau@yahoo.fr

Representante em Portugal:
FLYINGVET LDA
Apartado 1022, Santana,
2971-908 Sesimbra
Tel/fax: 00351212680467
e-mail: info@flyingvet.pt
Web: www.flyingvet.pt

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

Nº Registo: 756/01/14NFVPTde



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot.: {número}

ACALMA[®]

C. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

ACALMA[®]. comprimidos para cães e gatos.

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

Laboratoires MOUREAU (Arrigoni, Patrice)
33, rue Charles de Gaulle, 95270 Luzarches – França
e-mail : laboratoires.moureau@yahoo.fr

Representante em Portugal:
FLYINGVET LDA
Apartado 1022, Santana,
2971-908 Sesimbra
Tel/fax: 00351212680467
e-mail: info@flyingvet.pt
Web: www.flyingvet.pt

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ACALMA[®].
comprimidos para cães e gatos.

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

Cada comprimido de 200 mg contém:
Substancia activa: cloridrato de hidroxizina – 25 mg; maleato de clorfeniramina – 1 mg.
Excipiente: Lactose; Talco; Estearato de magnésio; Bálsamo de Tolu para verniz; Goma laca; Goma arábica; Glucose; Eritrosina; Cera.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de dermatites eczematiformes e no tratamento sintomático de processos pruriginosos na pele de cães e gatos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas gestantes e em lactação
Não administrar a animais com insuficiência cardíaca (devido a um risco de taquicardia)
Não administrar em caso de Glaucoma,
Não administrar a animais muito jovens (menos de 6 meses) ou muito idosos,
Não administrar a animais com Insuficiência renal ou hepática grave,
Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às substancias activas e aos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Possibilidade de ocorrência das seguintes situações:

- Distúrbios nervosos possíveis sedação ou sonolência ou, mais raramente: inquietação.
- Efeitos anticolinérgicos: obstipação, visão turva, midríase, taquicardia, retenção urinária.
- Incoordenação motora, tremores.
- Reações alérgicas.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

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

O medicamento veterinário, administra-se por via oral, directamente ou misturados nos alimentos, numa toma diária única, segundo o esquema posológico indicado:

- | | |
|--|----------------------------|
| - Gatos e cães de raça anã (menos de 5 kg de peso): | ½ comprimido diário. |
| - Gatos e cães de pequeno porte (5 a 10 kg de peso): | 1 comprimido diário. |
| - Cães de médio porte (10 a 15 kg de peso): | 1 a 2 comprimidos. |
| - Cães de grande porte (mais de 15 kg de peso): | 2 a 3 comprimidos diários. |

Estas doses podem, regra geral, ser administradas durante 8 dias, podendo, segundo critério do clínico, ser prolongado até aos 15 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Em caso de acidente contactar o centro Anti Venenos tel: 808250143

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável,

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C e proteger da humidade.

VAL.: mm/aaaa

Prazo de validade do medicamento veterinário apos a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não foram assinaladas outras advertências para além das já assinaladas nas “Precauções especiais de utilização”..

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Respeitar a posologia. Não utilizar em fêmeas gestantes.

O medicamento veterinário possui alguns efeitos teratogénicos, ligados ao metabolismo do cloridrato de hidroxizina, bem como de toxicidade fetal com doses elevadas.

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

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

Em caso de acidente contactar o centro Anti Venenos tel: 808250143

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

Devido à ausência de estudos de teratogenicidade e embriotoxicidade em carnívoros e tendo em conta os riscos de distúrbios nervosos em recém-nascidos, a administração do medicamento veterinário deve ser evitada em fêmeas gestantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Atropina: adição de efeitos colaterais atropina-como retenção urinária, constipação, boca seca.
Sedativos: aumento do risco de depressão respiratória.

Incompatibilidades

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

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

Os sintomas observados em casos de sobredosagem incluem vômitos, taquicardia, sonolência, visão turva, tremores, confusão, alucinações, e, por vezes, perda de consciência ou coma, depressão respiratória, convulsões, hipotensão, arritmias cardíacas, ou parada cardiorrespiratória.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Pergunte ao seu médico veterinário e ou farmacêutico 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

Julho 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação:

O medicamento veterinário apresenta-se acondicionado em frasco de plástico de polietileno de alta densidade de cor branca, com tampa inviolável de polietileno de baixa densidade, contendo 16 comprimidos e embalado em cartonagem apropriada..

Nº de Registo: 756/01/14NFVPT