

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ATOPICA 10 mg cápsulas moles para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Ciclosporina	10.00 mg
--------------	----------

Excipientes:

α -tocoferol (E-307)	0.10 mg
-----------------------------	---------

Dióxido de titânio (E-171)	1.13 mg
----------------------------	---------

Ácido carmínico (E-120)	< 1.00 μ g
-------------------------	----------------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula mole.

Cápsulas ovais amarelo-branco com a seguinte impressão: “S” num triângulo e “10 mg”.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (com peso entre 2 e 4 kg)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de manifestações crónicas de dermatite atópica em cães.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à ciclosporina ou a algum dos excipientes.

Para todas as dosagens das cápsulas, não administrar a cães com menos de seis meses de idade ou com menos de 2 kg de peso.

Não administrar em animais com história de patologias malignas ou patologias malignas progressivas.

Não vacinar com vacinas vivas durante o tratamento ou num período de duas semanas antes ou depois do tratamento (ver também secções 4.5 “Precauções especiais de utilização” e 4.8 “Interações medicamentosas e outras formas de interação”)

4.4 Advertências especiais

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Os sintomas clínicos da dermatite atópica como o prurido e a inflamação da pele não são específicos desta doença e portanto outras causas de dermatite tais como infeções ectoparasitárias, outras alergias que provocam sintomas dermatológicos (i.e. dermatite por alergia à picada da pulga ou alergia alimentar) ou infeções bacterianas ou fúngicas devem ser excluídas antes do início do tratamento. É boa prática tratar as infestações por pulgas antes e durante o tratamento da dermatite atópica.

Recomenda-se o tratamento de infeções bacterianas ou fúngicas antes da administração do medicamento veterinário. No entanto, as infeções que ocorram durante o tratamento não são necessariamente um motivo para suspender a medicação, exceto se a infeção for grave.

Deve ser efetuado um exame clínico completo antes do tratamento. Como a ciclosporina inibe os linfócitos-T e apesar de não induzir tumores, pode conduzir a um aumento da incidência de aparente malignidade clínica. A linfadenopatia observada no decorrer do tratamento com ciclosporina deve ser monitorizada regularmente.

Em animais de laboratório, a ciclosporina é responsável por afectar os níveis de insulina em circulação e por provocar um aumento da glicémia. Na presença de sinais sugestivos de diabetes mellitus, o efeito do tratamento sobre a glicémia deve ser monitorizado. Se forem observados sinais de diabetes mellitus após a utilização do medicamento, por ex. poliúria ou polidipsia, a dose deverá ser diminuída ou descontinuada e deverão procurar-se cuidados médicos veterinários. A utilização do medicamento não é aconselhada em cães diabéticos.

Os níveis de creatinina devem ser monitorizados regularmente em cães com insuficiência renal grave. Deve ser dada particular atenção à vacinação. O tratamento com o medicamento veterinário pode interferir com a eficácia da vacinação. No caso de vacinas inativadas não é recomendável vacinar num período de duas semanas antes e depois da administração do medicamento. Para vacinas vivas consultar também a secção 4.3 “Contra-indicações”.

Não é recomendável a utilização concomitante de outros agentes imunossuppressores.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental da cápsula ou do seu conteúdo, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo da embalagem

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A ocorrência de reações adversas é rara. Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados consistem em distúrbios gastrointestinais tais como vômitos, fezes moles ou com muco e diarreia. São ligeiros e transitórios e geralmente não requerem a interrupção do tratamento.

Pouco frequentemente podem ser observados outros efeitos indesejáveis, tais como letargia ou hiperatividade, anorexia, hipertrofia gengival ligeira a moderada, reações da pele tais como lesões verruciformes ou alterações no pêlo, orelhas vermelhas ou inchadas, fraqueza muscular ou câibras musculares. Estes efeitos geralmente desaparecem espontaneamente após a interrupção do tratamento. Muito raramente foi observada diabetes mellitus, reportada maioritariamente em West Highland White Terriers.

Relativamente ao assunto da malignidade, por favor consultar as secções 4.3 “Contra-indicações” e 4.5 “Precauções especiais de utilização”

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Em animais de laboratório, em doses que provocam toxicidade materna (ratos a 30 mg/kg pv e coelhos a 100 mg/kg pv) a ciclosporina foi embrio e fetotóxica, como indicam o aumento da mortalidade pré e pós natal e o reduzido peso dos fetos bem como os atrasos esqueléticos. Nas doses bem toleradas (ratos até 17 mg/kg pv e coelhos até 30 mg/kg pv) a ciclosporina não teve efeitos embrioletais ou teratogénicos.

A segurança do medicamento não foi estudada em cães machos reprodutores nem em fêmeas gestantes ou em lactação. Na ausência destes ensaios em cães, recomenda-se a utilização do medicamento nos cães reprodutores apenas após uma avaliação positiva da relação risco/benefício pelo médico veterinário.

A ciclosporina atravessa a barreira da placenta e é excretada no leite. Consequentemente não se recomenda o tratamento de cadelas em lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Diversas substâncias são conhecidas por competirem na inibição ou indução das enzimas envolvidas no metabolismo da ciclosporina, em particular o citocromo P450 (CYP 3A 4). Em certos casos clinicamente justificáveis, pode ser necessário um ajuste da dose do medicamento. Sabe-se que o cetoconazol a 5-10 mg/kg provoca um aumento na concentração sanguínea da ciclosporina em cães até 5 vezes, o que é considerado clinicamente relevante. Durante a utilização concomitante de cetoconazol e ciclosporina o médico veterinário deve considerar como medida prática duplicar o intervalo de tratamento se o cão estiver submetido a um regime de tratamento diário.

Os macrólidos tais como a eritromicina, podem aumentar até duas vezes os níveis plasmáticos da ciclosporina.

Certos indutores do citocromo P450, anti-convulsivos e antibióticos (como trimetoprim/sulfadimidina) podem reduzir a concentração plasmática da ciclosporina. Não se recomenda a utilização concomitante da ciclosporina com estas substâncias ativas.

A ciclosporina é um substrato e um inibidor do transportador da glicoproteína-P MDR1. Assim, a co-administração de ciclosporina com substratos de glicoproteína-P tais como as lactonas macrocíclicas (i.e. ivermectina e milbemicina) pode reduzir o efluxo dessas substâncias das células da barreira hemato-encefálica, resultando em potenciais sinais de toxicidade do SNC.

A ciclosporina pode aumentar a nefrotoxicidade dos antibióticos aminoglicosídeos e do trimetoprim.

Deve ser dada particular atenção à vacinação (ver também as Secções 4.3 “Contra-indicações” e 4.5 “Precauções especiais de utilização”)

4.9 Posologia e via de administração

A dose média recomendada de ciclosporina é 5 mg/kg de peso corporal de acordo com o esquema seguinte:

- para um cão com peso de 2 a < 3 kg uma cápsula do medicamento veterinário;
- para um cão com peso de 3 a < 4 kg duas cápsulas do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser inicialmente administrado diariamente até ser visível uma melhoria clínica significativa. Será normalmente o caso após 4 semanas. Se não se obtiver resposta durante as primeiras 8 semanas, o tratamento deve ser interrompido.

Assim que os sintomas clínicos da dermatite atópica estiverem satisfatoriamente controlados, o medicamento pode então ser administrado em dias alternados como dose de manutenção. O médico veterinário deve efetuar uma avaliação clínica periódica e ajustar a frequência da administração de acordo com a resposta clínica obtida.

Nalguns casos, onde os sintomas clínicos são controlados com doses em dias alternados, o médico veterinário pode decidir administrar o medicamento veterinário de 3 em 3 ou de 4 em 4 dias.

Deve considerar efetuar-se um tratamento complementar (p.ex.: champôs medicinais, ácidos gordos) antes de reduzir o intervalo do tratamento.

O tratamento pode ser interrompido quando os sinais clínicos estiverem controlados. Em caso de recorrência dos sinais clínicos o tratamento deve ser retomado em doses diárias e em determinados casos pode ser necessário repetir sequências de tratamentos.

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 2 horas antes ou depois dos alimentos. A cápsula deve ser administrada directamente na boca do cão.

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

Não se observaram efeitos indesejáveis para além dos observados no tratamento recomendado, em cães após uma administração única de doses até 6 vezes superiores à dose recomendada.

Para além do observado na dose recomendada, as seguintes reações adversas foram observadas no caso de sobredosagem com doses até 4 vezes superiores à dose média recomendada, durante 3 meses: áreas hiperqueratóticas especialmente nas orelhas, calosidades nas almofadinhas plantares, perda de peso ou reduzido ganho de peso, hipertricose, aumento da taxa de sedimentação de eritrócitos, redução dos valores dos eosinófilos. A frequência e a severidade destes sintomas são dependentes da dose. Não existe antídoto específico e em caso de sinais de sobredosagem o cão deve ser tratado sintomaticamente. Os sinais são reversíveis em dois meses após interrupção do tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Agentes imunossupressivos seletivos

Código ATCvet: QL04AD01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ciclosporina (também conhecida como ciclosporina, ciclosporina A, CsA) é um imunossupressor seletivo. É um polipéptido cíclico composto por 11 aminoácidos, com um peso molecular de 1203 daltons que atua específica e reversivelmente sobre os linfócitos T.

A ciclosporina exerce atividade anti-inflamatória e antiprurítica no tratamento da dermatite atópica, tendo demonstrado inibir preferencialmente a ativação dos linfócitos-T na estimulação antigénica impedindo a produção de IL-2 e outras citocinas derivadas de células-T. Esta substância também tem a capacidade de inibir a função de apresentação do antígeno no sistema imunitário da pele.

Do mesmo modo, bloqueia o recrutamento e ativação dos eosinófilos, a produção de citocinas pelos queratinócitos, as funções das células Langerhans, a desgranulação dos mastócitos e consequentemente a libertação de histamina e citocinas pró-inflamatórias.

A ciclosporina não diminui a hematopoiese e não exerce acção sobre a função das células fagocitárias.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A biodisponibilidade da ciclosporina é de cerca de 35%. O pico de concentração plasmática é atingido em 1 a 2 horas. A biodisponibilidade é melhor e menos sujeita a variações individuais, se a ciclosporina for administrada a animais em jejum do que à hora das refeições.

Distribuição

Em cães, o volume de distribuição é de cerca de 7,8 l/kg. A ciclosporina é amplamente distribuída por todos os tecidos. Após administrações diárias repetidas, a concentração de ciclosporina na pele é várias vezes superior à concentração no sangue.

Metabolismo

A ciclosporina é metabolizada sobretudo no fígado pelo citocromo P450 (CYP 3A 4), mas também no intestino. O metabolismo é efetuado essencialmente na forma de hidroxilação e desmetilação, formando metabolitos com pouca ou nenhuma atividade. A ciclosporina inalterada representa cerca de 25% das concentrações no sangue em circulação no decurso das primeiras 24 horas.

Eliminação

A eliminação ocorre sobretudo nas fezes. Apenas 10% é excretada na urina, sobretudo sob a forma de metabolitos. Não se observou bioacumulação significativa no sangue em cães tratados durante um ano.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido carmínico (E-120)
Mono-di-triglicéridos de óleo de milho
Etanol (E-1510)
Gelatina (E-441)
Glicerol (E-422)
Hidroxiestearato de macroglicol
Propilenoglicol (E-1520)
Dióxido de titânio (E-171)
 α -tocoferol (E-307)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

6.4 Precauções particulares de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter o medicamento dentro do blister. Manter o blister dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa contendo 15 cápsulas em 3 blisters de alumínio/alumínio
Caixa contendo 30 cápsulas em 6 blisters de alumínio/alumínio
Caixa contendo 60 cápsulas em 12 blisters de alumínio/alumínio

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Elanco Europe Ltd,
Lilly House, Priestley Road,
Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL
Reino Unido

Representante local
Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos
Lda
Torre Ocidente Rua Galileu Galilei,
Nº 2, Piso 7 - Fração A/D
1500-392 Lisboa
Portugal

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

51483 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO

6 de Outubro de 2003/Julho 2007.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médico – veterinária.

FOLHETO INFORMATIVO

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 de Autorização de Introdução no Mercado

Elanco Europe Ltd,
Lilly House, Priestley Road,
Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL
Reino Unido
Representante local
Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos
Lda
Torre Ocidente Rua Galileu Galilei,
Nº 2, Piso 7 - Fração A/D
1500-392 Lisboa
Portugal

Fabricante:

Elanco France S.A.S
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ATOPICA 10 mg cápsulas moles para cães
ATOPICA 25 mg cápsulas moles para cães
ATOPICA 50 mg cápsulas moles para cães
ATOPICA 100 mg cápsulas moles para cães
Ciclosporina

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

Substância ativa:

Cada cápsula contém: 10 mg, 25 mg, 50 mg ou 100 mg de ciclosporina

Excipientes:

ATOPICA 10 mg e 50 mg: E-120, E-171, E-307
ATOPICA 25 mg e 100 mg: E-120, E-171, E-172, E-307

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de manifestações crónicas de dermatite atópica em cães.

A dermatite atópica é uma das mais comuns doenças de pele alérgicas e é causada por alérgenos da casa como ácaros do pó ou pólenes que estimulam uma resposta imune exagerada nos cães com atopia. A doença é crónica, recorrente e requer tratamento para a vida. A ciclosporina atua seletivamente nas células imunes envolvidas na reação alérgica. A ciclosporina reduz a inflamação e o prurido associados com a dermatite atópica.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade à ciclosporina ou a algum dos excipientes.

Para todas as dosagens das cápsulas, não administrar a cães com menos de seis meses de idade ou com menos de 2 kg de peso.

Não administrar em animais com história de patologias malignas ou patologias malignas progressivas.

Não vacinar com vacinas vivas durante o tratamento ou num período de duas semanas antes ou depois do tratamento.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A ocorrência de reações adversas é pouco comum. Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais tais como vômitos, fezes moles ou com muco e diarreia. São ligeiros e transitórios e geralmente não requerem a interrupção do tratamento.

Pouco frequentemente podem ser observados outros efeitos indesejáveis, tais como letargia ou hiperatividade, anorexia, hipertrofia gengival ligeira a moderada, lesões verruciformes da pele ou alterações no pêlo, orelhas vermelhas ou inchadas, fraqueza muscular ou câibras musculares. Estes efeitos desaparecem espontaneamente após a interrupção do tratamento.

Muito raramente foi observada diabetes mellitus, reportada maioritariamente em West Highland White Terriers.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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

A dose média recomendada de ciclosporina é 5 mg/kg de peso corporal de acordo com o esquema seguinte:

Peso corporal do cão	Número de cápsulas a administrar para obter a dose recomendada			
	ATOPICA 10 mg	ATOPICA 25 mg	ATOPICA 50 mg	ATOPICA 100 mg
2 a < 3 kg	1 cápsula			
3 a < 4 kg	2 cápsulas			
4 a < 7.5 kg		1 cápsula		
7,5 a < 15 kg			1 cápsula	
15 a < 29 kg				1 cápsula
29 kg a < 36 kg			3 cápsulas	
36 a 55 kg				2 cápsulas

O medicamento veterinário deve ser inicialmente administrado diariamente até ser visível uma melhoria clínica significativa. Será normalmente o caso após 4 semanas. Se não se obtiver resposta durante as primeiras 8 semanas, o tratamento deve ser interrompido.

Assim que os sintomas clínicos da dermatite atópica estiverem satisfatoriamente controlados, o medicamento pode então ser administrado em dias alternados como dose de manutenção. O médico

veterinário deve efetuar uma avaliação clínica periódica e ajustar a frequência da administração de acordo com a resposta clínica obtida.

Nalguns casos, onde os sintomas clínicos são controlados com doses em dias alternados, o médico veterinário pode decidir administrar o medicamento veterinário de 3 em 3 ou de 4 em 4 dias.

Deve considerar efetuar-se um tratamento complementar (p.ex.: champôs medicinais, ácidos gordos) antes de reduzir o intervalo do tratamento.

O tratamento pode ser interrompido quando os sinais clínicos estiverem controlados. Em caso de recorrência dos sinais clínicos o tratamento deve ser retomado em doses diárias e em determinados casos pode ser necessário repetir sequências de tratamentos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 2 horas antes ou depois dos alimentos. A cápsula deve ser administrada directamente na boca do cão.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter o medicamento dentro do blister. Manter o blister dentro da embalagem exterior.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Os sintomas clínicos da dermatite atópica como o prurido e a inflamação da pele não são específicos desta doença e portanto outras causas de dermatite tais como infeções ectoparasitárias, outras alergias que provocam sintomas dermatológicos (i.e. dermatite por alergia à picada da pulga ou alergia alimentar) ou infeções bacterianas ou fúngicas devem ser excluídas antes do início do tratamento. É boa prática tratar as infestações por pulgas antes e durante o tratamento da dermatite atópica.

Recomenda-se o tratamento de infeções bacterianas ou fúngicas antes da administração de ATOPICA. No entanto, as infeções que ocorram durante o tratamento não são necessariamente um motivo para suspender a medicação, exceto se a infeção for grave.

Deve ser efetuado um exame clínico completo antes do tratamento. Como a ciclosporina inibe os linfócitos-T e apesar de não induzir tumores, pode conduzir a um aumento da incidência de aparente malignidade clínica. A linfadenopatia observada no decorrer do tratamento com ciclosporina deve ser monitorizada regularmente.

Em animais de laboratório, a ciclosporina é responsável por afectar os níveis de insulina em circulação e por provocar um aumento da glicémia. Na presença de sinais sugestivos de diabetes mellitus, o efeito do tratamento sobre a glicémia deve ser monitorizado. Se forem observados sinais de diabetes mellitus após a utilização do medicamento, por ex. sede excessiva ou produção de urina anormalmente grande, a dose deverá ser diminuída ou descontinuada e deverão procurar-se cuidados médicos veterinários. A utilização de ATOPICA não é aconselhada em cães diabéticos.

Os níveis de creatinina devem ser monitorizados regularmente em cães com insuficiência renal grave. Deve ser dada particular atenção à vacinação. O tratamento com ATOPICA pode interferir com a

eficácia da vacinação. No caso de vacinas inativadas não é recomendável vacinar num período de duas semanas antes e depois da administração do medicamento.

Não é recomendável a utilização concomitante de outros agentes imunossupressores.

Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança de ATOPICA não foi estudada em cães machos reprodutores nem em fêmeas gestantes ou em lactação. Na ausência destes ensaios em cães, recomenda-se a utilização do medicamento nos cães reprodutores apenas após uma avaliação positiva da relação risco/benefício pelo médico veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Diversas substâncias são conhecidas por competirem na inibição ou indução das enzimas envolvidas no metabolismo da ciclosporina. Em certos casos clinicamente justificáveis, pode ser necessário um ajuste da dose de ATOPICA.

A toxicidade de alguns medicamentos pode aumentar com a administração de ciclosporina. Consultar o médico veterinário antes de administrar outros produtos durante a terapêutica com ATOPICA.

Sobredosagem

Não se observaram efeitos indesejáveis para além dos observados no tratamento recomendado, em cães após uma administração única de doses até 6 vezes superiores à dose recomendada.

Não existe antídoto específico. Em caso de sobredosagem o cão deve ser tratado sintomaticamente. Os sinais são reversíveis em dois meses após interrupção do tratamento.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental da cápsula ou do seu conteúdo, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo da embalagem

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

O medicamento não deverá ser eliminado nos cursos de água, dado que pode ser perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa contendo 15 cápsulas

Caixa contendo 30 cápsulas

Caixa contendo 60 cápsulas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ATOPICA 10 mg cápsulas moles para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ciclosporina 10.00 mg
Excipientes: E-120, E-171, E-307

3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula mole.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 cápsulas
30 cápsulas
60 cápsulas

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de manifestações crónicas de dermatite atópica em cães.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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 {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter o medicamento dentro do blister. Manter o blister dentro da embalagem exterior.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

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

Elanco Europe Ltd,
Lilly House, Priestley Road,
Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL
Reino Unido
Representante local
Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos
Lda
Torre Ocidente Rua Galileu Galilei,
Nº 2, Piso 7 - Fração A/D
1500-392 Lisboa
Portugal

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

51483 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS****Blister****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**ATOPICA 10 mg cápsulas moles para cães
Ciclosporina**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco (logo)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.