

ADROCIL 5 mg/ml colírio, solução – introdução de frases de segurança para gatinhos e gatos com menos de 1 kg

AIM nº 1023/01/16RFVPT.

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

A DGAV informa que aprovou uma alteração à AIM do medicamento veterinário **Adrociil 5 mg/ml colírio, solução cães, gatos e equinos de desporto** para a introdução de frases de segurança para **gatinhos e gatos com menos de 1 Kg**, na sequência de notificação de eventos adversos relacionados com o medicamento veterinário.

Tendo em conta a ocorrência de dois eventos adversos graves em dois gatinhos, na sequência da administração deste medicamento e da publicação na literatura técnico-científica de 3 casos de lesão renal aguda (*Acute Kidney Injury – AKI*), também em gatinhos, na sequência da administração oftálmica de Cetorolac a 0,5%, em Espanha, foi aprovada a atualização da informação relativa aos pontos **3.3 Contraindicações, 3.4 Advertências especiais, 3.5 Precauções especiais de utilização, 3.6 Eventos adversos e 3.9 Posologia e via de administração** do RCMV e secções correspondentes do FI, de forma a incluir a seguinte **contraindicação em gatos com idade inferior a 1 ano ou com peso corporal inferior a 1 kg**:

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.

3.6 Eventos adversos

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

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.

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.

Caso necessite de algum esclarecimento ou informação adicional relativo a este assunto, por favor, contacte a VAPP – Produção e Comercialização de Produtos para Veterinária, Lda., através dos seguintes contactos:

Email: farmacovigilancia@vapp.pt

Telefone: 214 155 970.

Lisboa, 2023-06-07.