

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Modulis 100 mg/mL solução oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ciclosporina 100 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
todo- <i>rac</i> -alfatocoferol (E-307)	1 mg
Etanol anidro (E-1510)	
Propilenoglicol (E-1520)	
Hidroxiestearato de macroglicol	
Monolinoleato de glicerilo	

Solução opalescente límpida a ligeiramente amarelada. Um véu, pequenos flocos ou um ligeiro sedimento podem ser observados.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de manifestações crónicas de dermatite atópica em cães.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a cães com menos de seis meses de idade ou menos de 2 Kg de peso.

Não administrar em caso de história clínica de doenças malignas ou doenças malignas progressivas.

Não vacinar com vacina viva durante o tratamento ou no intervalo de duas semanas antes e depois do tratamento (Ver também as secções 3.5 “Precauções especiais de utilização” e 3.8 “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação”).

3.4 Advertências especiais

Deve considerar-se a utilização de outras medidas e/ou tratamentos para controlar o prurido moderado a grave, ao iniciar a terapêutica com ciclosporina.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Sinais clínicos de dermatite atópica como prurido e inflamação da pele não são específicos para esta doença e, assim, outras causas de dermatite como infestações por ectoparasitas, outras alergias que causam sinais dermatológicos (e.g. dermatite alérgica à picada de pulgas ou alergia alimentar) ou infeções bacterianas ou fúngicas devem ser despistadas antes de iniciar o tratamento. É boa prática clínica efetuar o tratamento de infestações por pulgas antes e depois do tratamento da dermatite atópica.

É recomendado tratar infeções bacterianas e fúngicas antes de administrar o medicamento veterinário. Contudo, as infeções que ocorrem durante o tratamento não são necessariamente uma razão para interromper a medicação, exceto se a infeção é grave.

Deve ser realizado um exame clínico completo antes de se de iniciar o tratamento. Como a ciclosporina inibe os linfócitos T e apesar de não induzir a formação de tumores, pode levar a um aumento da incidência de doenças de malignidade clinicamente aparente devido à diminuição da resposta imune antitumoral. As linfadenopatias observadas durante o tratamento com ciclosporina devem ser regularmente monitorizadas.

Em animais de laboratório, a ciclosporina pode ser responsável por afetar os níveis de insulina em circulação e causar 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 deste medicamento veterinário, como poliúria ou polidipsia, a dose deve ser reduzida ou descontinuada sob vigilância do médico veterinário. A utilização da ciclosporina não é recomendada em cães diabéticos.

Monitorizar com vigilância apertada os níveis de creatinina em cães com insuficiência renal grave.

A vacinação deve ser tida em atenção. O tratamento com este medicamento veterinário pode interferir com a eficácia da vacinação. No caso de vacinas inativadas, não é recomendado vacinar durante o tratamento ou num intervalo de duas semanas antes ou depois da administração deste medicamento veterinário. No caso de vacinas vivas, consultar também a seção 3.3 “Contraindicações”.

Não é recomendada a administração concomitante de outros medicamentos imunossuppressores.

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

A ingestão acidental deste medicamento veterinário pode causar náusea e/ou vômito. Para evitar ingestão acidental, o medicamento veterinário deve ser administrado e mantido fora do alcance das crianças. Não deixar a seringa cheia sem vigilância na presença de crianças. Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A ciclosporina pode desencadear reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à ciclosporina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A ocorrência de irritação ocular é improvável. Como medida de precaução, evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto, enxaguar abundantemente com água limpa. Lavar as mãos e a pele exposta após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

<p>Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):</p>	<p>Fezes mucoides¹, fezes moles¹</p>
<p>Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):</p>	<p>Hiperatividade¹ Lesões cutâneas¹ (e.g. lesões verruciformes, mudança de pelo) Fraqueza muscular¹, câibras musculares¹</p>
<p>Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</p>	<p>Vómitos²</p>
<p>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Diarreia², hiperplasia gengival² Letargia², anorexia² Irritação auricular² Diabetes mellitus³</p>

¹ Estes efeitos geralmente desaparecem espontaneamente após o tratamento ser interrompido.

² Estes sinais são ligeiros e transitórios e geralmente não requerem a cessação do tratamento.

³ Principalmente em cães West Highland White Terrier.

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 médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Em animais de laboratório, em doses que induzem a toxicidade maternal (ratos com dose de 30 mg/kg de peso corporal e coelhos com dose de 100 mg/kg de peso corporal), a ciclosporina é embriotóxica e fetotóxica, como indicado pelo aumento da mortalidade pré e pós-natal e redução do peso fetal, juntamente com retardamento na formação do esqueleto. No intervalo de doses bem toleradas (ratos com dose até 17 mg/kg de peso corporal e coelhos até 30 mg/kg de peso corporal), a ciclosporina não exerceu efeitos embrioletais ou teratogénicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães reprodutores nem em cadelas gestantes ou em lactação. Na ausência de tais estudos, em cães, é recomendada a administração do medicamento veterinário em cães reprodutores somente após uma avaliação positiva benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. A ciclosporina passa a barreira placentária e é excretada através do leite. Portanto, não é recomendado o tratamento de cadelas em lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Várias substâncias são conhecidas por inibir de forma competitiva ou induzir as enzimas envolvidas no metabolismo da ciclosporina, em particular o citocromo P450 (CYP 3A 4). Em certos casos clinicamente justificados, poderá ser necessário um ajuste da dose do medicamento veterinário. O cetoconazol na dose de 5-10 mg/kg é conhecido por aumentar a concentração plasmática de ciclosporina em animais até cinco vezes, o que é considerado clinicamente relevante. Durante a administração

concomitante de cetoconazol e ciclosporina, o médico veterinário deve considerar como uma medida prática duplicar o intervalo de tratamento, caso o cão esteja num regime de tratamento diário.

Os macrólidos como a eritromicina podem aumentar os níveis plasmáticos de ciclosporina até duas vezes.

Certos indutores do citocromo P450, anticonvulsivantes e antibióticos (por exemplo, trimetoprim/sulfadimidina) podem diminuir a concentração plasmática da ciclosporina.

A ciclosporina é um substrato e um inibidor da glicoproteína-P de transportador de MDR1. Por conseguinte, a coadministração de ciclosporina com os substratos da glicoproteína-P, tais como por exemplo, lactonas macrocíclicas (ivermectina e milbemicina), podem diminuir o efluxo destes fármacos a partir das células da barreira hematoencefálica, resultando potencialmente em sinais de toxicidade para o sistema nervoso central.

A ciclosporina pode aumentar a nefrotoxicidade de antibióticos aminoglicosídeos e trimetoprim. Não é recomendada a administração concomitante de ciclosporina com estas substâncias ativas.

Uma atenção especial deve ser dada à vacinação (ver secções 3.3 "Contraindicações" e 3.5 "Precauções especiais de utilização"). Administração concomitante de agentes imunossupressores: ver secção 3.5 "Precauções especiais de utilização".

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

Antes do início do tratamento devem ser avaliadas todas as alternativas terapêuticas disponíveis.

A dose recomendada média de ciclosporina é de 5 mg/kg de peso corporal, correspondendo a 0,5 ml de solução por 10 kg de peso corporal.

O medicamento veterinário será inicialmente administrado diariamente, até a uma melhoria clínica satisfatória, o que será geralmente alcançado dentro de 4 semanas. Se nenhuma resposta for obtida nas primeiras oito semanas, o tratamento deve ser interrompido.

Assim que os sinais clínicos de dermatite atópica forem controlados de forma satisfatória, o medicamento veterinário pode então ser administrado em dias alternados numa dose de manutenção. O médico veterinário deve realizar uma avaliação clínica regularmente e ajustar a frequência de administração com a resposta clínica obtida.

Em alguns casos em que os sinais clínicos são controlados com uma dose dia sim, dia não, o médico veterinário pode decidir administrar o medicamento veterinário a cada 3 a 4 dias. Deve ser utilizada a menor frequência de dosagem eficaz para manter a remissão dos sinais clínicos.

O tratamento coadjuvante (por exemplo, champôs medicados, ácidos gordos essenciais) pode ser considerado, antes de reduzir o intervalo entre as doses. Os pacientes devem ser regularmente reavaliados e as opções alternativas de tratamento revistas.

O tratamento pode ser interrompido assim que os sinais clínicos são controlados. Na recorrência dos sinais clínicos, o tratamento deve ser retomado com a dose diária e, em certos casos, podem ser necessários ciclos de tratamento repetidos.

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 2 horas antes ou após a alimentação.

O medicamento veterinário é administrado diretamente dentro da boca.

Instruções para utilização:

Empurre para baixo e desaperte a parte superior do frasco.

Insira a seringa de dosagem no adaptador de plástico.



Vire o frasco/seringa para baixo e puxe o êmbolo para baixo lentamente até a linha branca no êmbolo corresponder à dose prescrita pelo seu médico veterinário. A seringa é graduada em kg e ml.

Ao pressionar o êmbolo para dentro, esvaziar o conteúdo da seringa diretamente para a boca do cão. Introduzir a seringa na parte lateral da boca ou sobre a língua.

Se necessário, limpar o lado de fora da seringa com um papel seco e descartá-lo imediatamente. Fechar o frasco.

Para os frascos de 5 e 15 ml

Volume a ser administrado utilizando seringa de 1 ml: 0,05 ml/kg, i.e., 1 graduação/kg.

Para os frascos de 30 e 50 ml

Volume a ser administrado utilizando seringa de 2 ml: 0,1 ml/2 kg, i.e., 1 graduação/2 kg.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

Não foram observados efeitos indesejáveis para além dos que foram observados com o tratamento recomendado no cão com uma dose oral única de até 6 vezes o que é recomendado.

Para além do que foi observado com a dose recomendada, as seguintes reações adversas foram observadas em caso de sobredosagem por 3 meses ou mais com 4 vezes a dosagem média recomendada: áreas de hiperqueratose especialmente nos pavilhões auriculares, lesões tipo calos nas almofadas das patas, perda de peso ou ganho insuficiente de peso, hipertricose, aumento da velocidade de sedimentação dos eritrócitos, diminuição do número de eosinófilos. A frequência e gravidade desses sinais são dependentes da dose.

Não existe um antídoto específico e, em caso de sobredosagem, o cão deve ser tratado sintomaticamente. Os sinais são reversíveis dentro de 2 meses após a interrupção do tratamento.

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: QL04AD01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ciclosporina (também conhecida como ciclosporina A, CsA) é um imunossupressor seletivo. É um polipeptido cíclico composto por 11 aminoácidos, tem um peso molecular de 1203 daltons e atua específica e reversivelmente em linfócitos T.

A ciclosporina exerce efeitos anti-inflamatórios e antipruriginosos no tratamento da dermatite atópica. A ciclosporina tem mostrado inibir preferencialmente a ativação de linfócitos-T em estimulação antigénica, ao alterar a produção de IL-2 e outras citocinas derivadas de células T. A ciclosporina também tem a capacidade de inibir a função de apresentação de antígenos no sistema imunitário da pele. Também bloqueia o recrutamento e ativação de eosinófilos, a produção de citocinas pelos queratinócitos, as funções das células de Langerhans, a desgranulação de mastócitos e, portanto, a liberação de histamina e citocinas pró-inflamatórias.

A ciclosporina não deprime a hematopoiese e não tem efeito sobre a função das células fagocíticas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A biodisponibilidade da ciclosporina é cerca de 35%. O pico de concentração plasmática é alcançado dentro de 1 a 2 horas. A biodisponibilidade é melhorada e menos sujeita a variações individuais quando a ciclosporina é administrada a animais em jejum, em vez de na hora das refeições.

Distribuição

Em cães, o volume de distribuição é de cerca de 7,8 L/kg. A ciclosporina é amplamente distribuída em todos os tecidos. Após a administração diária repetida em cães, a concentração de ciclosporina na pele é várias vezes superior à do sangue.

Metabolismo

A ciclosporina é metabolizada no fígado, principalmente pelo citocromo P450 (CYP 3A 4), mas também no intestino. O metabolismo ocorre essencialmente na forma de hidroxilação e desmetilação, levando a metabolitos, com pouca ou nenhuma atividade. A ciclosporina inalterada representa cerca de 25% da concentração plasmática que circula no decurso das primeiras 24 horas.

Excreção

A excreção é feita principalmente através das fezes. Apenas 10% é excretada na urina, principalmente sob a forma de metabolitos. Não é observada uma acumulação significativa no sangue de cães tratados durante um ano.

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:
Frasco de 5 ml: 18 meses.

Frascos de 15 ml, 30 ml e 50 ml: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Não refrigerar.

O medicamento veterinário contém componentes gordos de origem natural, que podem tornar-se sólidos a temperaturas mais baixas. Uma formação gelatinosa pode ocorrer abaixo dos 20°C, que é contudo reversível a temperaturas até 30°C. Ainda podem ser observados pequenos flocos ou um ligeiro sedimento. No entanto, isso não afeta a dosagem nem a eficácia e segurança do medicamento veterinário.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar Tipo III, fechado com uma tampa de rosca inviolável de HDPE, resistente à abertura por crianças, equipado com uma inserção de LDPE transparente, e uma seringa para uso oral (transparente de polipropileno natural e êmbolo branco HDPE).

Frasco de 5 ml com seringa oral de 1 ml em caixa de cartão.

Frasco de 15 ml com seringa oral de 1 ml em caixa de cartão.

Frasco de 30 ml com seringa oral de 2 ml em caixa de cartão.

Frasco de 50 ml com seringa oral de 2 ml em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

849/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de outubro de 2014.

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

02/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Modulis 100 mg/mL solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ciclosporina 100 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até no prazo de 3 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

O medicamento veterinário contém componentes gordos de origem natural, que podem tornar-se sólidos a temperaturas mais baixas. Uma formação gelatinosa pode ocorrer abaixo dos 20°C, que é contudo reversível a temperaturas até 30°C sem afetar a qualidade do medicamento veterinário.

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

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



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

849/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Modulis

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ciclosporina 100 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

5 ml

15 ml

30 ml

50 ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Modulis 100 mg/mL solução oral para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ciclosporina 100 mg

Excipiente(s):

todo-*rac*-alfatocoferol (E-307) 1 mg

Solução opalescente límpida a ligeiramente amarelada. Um véu, pequenos flocos ou um ligeiro sedimento podem ser observados.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Tratamento de manifestações crónicas de dermatite atópica em cães.

Este é um tipo de doença alérgica da pele em cães que é causada por alérgenos, como ácaros ou pólen que estimulam uma resposta imunitária excessiva. A ciclosporina reduz a inflamação e prurido associados à dermatite atópica.

5. Contraindicações

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

Não administrar a cães com menos de seis meses de idade ou menos de 2 Kg de peso.

Não administrar em caso de história clínica de doenças malignas ou doenças malignas progressivas.

Não vacinar com vacina viva durante o tratamento ou no intervalo de duas semanas antes e depois do tratamento (Ver também as secções “Precauções especiais de utilização” e “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação”).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Deve considerar-se a utilização de outras medidas e/ou tratamentos para controlar o prurido moderado a grave ao iniciar a terapêutica com ciclosporina.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Sinais clínicos de dermatite atópica como prurido e inflamação da pele não são específicos para esta doença e, assim, outras causas de dermatite como infestações por ectoparasitas, outras alergias que causam sinais dermatológicos (*e.g.* dermatite alérgica à picada de pulgas ou alergia alimentar) ou infeções bacterianas ou fúngicas devem ser despistadas antes de iniciar o tratamento. É boa prática clínica efetuar o tratamento de infestações por pulgas antes e depois do tratamento da dermatite atópica.

É recomendado tratar infeções bacterianas e fúngicas antes de administrar o medicamento veterinário. Contudo, as infeções que ocorrem durante o tratamento não são necessariamente uma razão para interromper a medicação, exceto se a infeção é grave.

Deve ser realizado um exame clínico completo antes de se de iniciar o tratamento. Como a ciclosporina inibe os linfócitos T e apesar de não induzir a formação de tumores, pode levar a um aumento da incidência de doenças de malignidade clinicamente aparente devido à diminuição da resposta imune antitumoral. As linfadenopatias observadas durante o tratamento com ciclosporina devem ser regularmente monitorizadas.

Em animais de laboratório, a ciclosporina pode ser responsável por afetar os níveis de insulina em circulação e causar 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 deste medicamento veterinário, como poliúria ou polidipsia, a dose deve ser reduzida ou descontinuada sob vigilância do médico veterinário. A utilização da ciclosporina não é recomendada em cães diabéticos.

Monitorizar com vigilância apertada os níveis de creatinina em cães com insuficiência renal grave.

A vacinação deve ser tida em atenção. O tratamento com este medicamento veterinário pode interferir com a eficácia da vacinação. No caso de vacinas inativadas, não é recomendado vacinar durante o tratamento ou num intervalo de duas semanas antes ou depois da administração deste medicamento veterinário. No caso de vacinas vivas, consultar também as secções “Contraindicações”.

Não é recomendada a administração concomitante de outros medicamentos imunossuppressores.

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

A ingestão acidental deste medicamento veterinário pode causar náusea e/ou vômito. Para evitar ingestão acidental, o medicamento veterinário deve ser administrado e mantido fora do alcance das crianças. Não deixar a seringa cheia sem vigilância na presença de crianças. Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A ciclosporina pode desencadear reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à ciclosporina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A ocorrência de irritação ocular é improvável. Como medida de precaução, evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto, enxaguar abundantemente com água limpa. Lavar as mãos e a pele exposta após a utilização.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães reprodutores nem em cadelas gestantes ou em lactação. Na ausência de tais estudos, em cães, é recomendada a administração do medicamento veterinário em cães reprodutores somente após uma avaliação positiva de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. A ciclosporina passa a barreira placentária e é excretada através do leite. Portanto, não é recomendado o tratamento de cadelas em lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Várias substâncias são conhecidas por inibir de forma competitiva ou induzir as enzimas envolvidas no metabolismo da ciclosporina, em particular o citocromo P450 (CYP 3A 4). Em certos casos

cl clinicamente justificados, poderá ser necessário um ajuste da dose do medicamento veterinário. O cetozonazol na dose de 5-10 mg/kg é conhecido por aumentar a concentração plasmática de ciclosporina em animais até cinco vezes, o que é considerado clinicamente relevante. Durante a administração concomitante de cetozonazol e ciclosporina, o médico veterinário deve considerar como uma medida prática duplicar o intervalo de tratamento, caso o cão esteja num regime de tratamento diário.

Os macrólidos como a eritromicina podem aumentar os níveis plasmáticos de ciclosporina até duas vezes.

Certos indutores do citocromo P450, anticonvulsivantes e antibióticos (por exemplo, trimetoprim/sulfadimidina) podem diminuir a concentração plasmática da ciclosporina.

A ciclosporina é um substrato e um inibidor da glicoproteína-P de transportador de MDR1. Por conseguinte, a coadministração de ciclosporina com os substratos da glicoproteína-P, tais como por exemplo, lactonas macrocíclicas (ivermectina e milbemicina), podem diminuir o efluxo destes fármacos a partir das células da barreira hematoencefálica, resultando potencialmente em sinais de toxicidade para o sistema nervoso central.

A ciclosporina pode aumentar a nefrotoxicidade de antibióticos aminoglicosídeos e trimetoprim. Não é recomendada a administração concomitante de ciclosporina com estas substâncias ativas.

Uma atenção especial deve ser dada à vacinação (ver secções “Contraindicações” e “Precauções especiais de utilização”). Administração concomitante de agentes imunossupressores: ver secção “Precauções especiais de utilização”.

Sobredosagem:

Não foram observados efeitos indesejáveis para além dos que foram observados com o tratamento recomendado no cão com uma dose oral única de até 6 vezes o que é recomendado.

Para além do que foi observado com a dose recomendada, as seguintes reações adversas foram observadas em caso de sobredosagem por 3 meses ou mais com 4 vezes a dosagem média recomendada: áreas de hiperqueratose especialmente nos pavilhões auriculares, lesões tipo calos nas almofadas das patas, perda de peso ou ganho insuficiente de peso, hipertricose, aumento da velocidade de sedimentação dos eritrócitos, diminuição do número de eosinófilos. A frequência e gravidade desses sinais são dependentes da dose.

Não existe um antídoto específico e, em caso de sobredosagem, o cão deve ser tratado sintomaticamente. Os sinais são reversíveis dentro de 2 meses após a interrupção do tratamento.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Fezes mucoides ¹ , fezes moles ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
Hiperatividade ¹
Lesões cutâneas ¹ (e.g. lesões verruciformes (semelhantes a verrugas), mudança de pelo)
Fraqueza muscular ¹ , câibras musculares ¹

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Vómitos ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Diarreia ² , hiperplasia gengival (crescimento excessivo das gengivas) ²
Letargia ² , anorexia ²
Irritação auricular (pavilhão auricular) ²
Diabetes mellitus ³

¹ Estes efeitos geralmente desaparecem espontaneamente após o tratamento ser interrompido.

² Estes sinais são ligeiros e transitórios e geralmente não requerem a cessação do tratamento.

² Principalmente em cães West Highland White Terrier.

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 não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes 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

Administração por via oral.

Antes do início do tratamento devem ser avaliadas todas as alternativas terapêuticas disponíveis. A dose recomendada média de ciclosporina é de 5 mg/kg de peso corporal, correspondendo a 0,5 ml de solução por 10 kg de peso corporal.

O medicamento veterinário será inicialmente administrado diariamente, até a uma melhoria clínica satisfatória, o que será geralmente alcançado dentro de 4 semanas. Se nenhuma resposta for obtida nas primeiras oito semanas, o tratamento deve ser interrompido.

Assim que os sinais clínicos de dermatite atópica forem controlados de forma satisfatória, o medicamento veterinário pode então ser administrado em dias alternados numa dose de manutenção. O médico veterinário deve realizar uma avaliação clínica regularmente e ajustar a frequência de administração com a resposta clínica obtida.

Em alguns casos em que os sinais clínicos são controlados com uma dose dia sim dia não, o médico veterinário pode decidir administrar o medicamento veterinário a cada 3 a 4 dias. Deve ser utilizada a menor frequência de dosagem eficaz para manter a remissão dos sinais clínicos.

O tratamento coadjuvante (por exemplo, champôs medicados, ácidos gordos essenciais) pode ser considerado antes de reduzir o intervalo entre as doses. Os pacientes devem ser regularmente reavaliados e as opções alternativas de tratamento revistas.

O tratamento pode ser interrompido assim que os sinais clínicos são controlados. Na recorrência dos sinais clínicos, o tratamento deve ser retomado com a dose diária e, em certos casos, podem ser necessários ciclos de tratamento repetidos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 2 horas antes ou após a alimentação.
O medicamento veterinário é administrado diretamente dentro da boca.

Instruções para utilização:

Empurre para baixo e desaperte a parte superior do frasco.
Insira a seringa de dosagem no adaptador de plástico.



Vire o frasco/seringa para baixo e puxe o êmbolo para baixo lentamente até a linha branca no êmbolo corresponder à dose prescrita pelo seu médico veterinário. A seringa é graduada em kg e ml.

Ao pressionar o êmbolo para dentro, esvaziar o conteúdo da seringa diretamente para a boca do cão.
Introduzir a seringa na parte lateral da boca ou sobre a língua.

Se necessário, pode limpar o lado de fora da seringa com um papel seco e descartá-lo imediatamente.
Fechar o frasco.

Para os frascos de 5 e 15 ml

Volume a ser administrado utilizando seringa de 1 ml: 0,05 ml/kg, i.e., 1 graduação/kg.

Para os frascos de 30 e 50 ml

Volume a ser administrado utilizando seringa de 2 ml: 0,1 ml/2 kg, i.e., 1 graduação/2 Kg.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

Não refrigerar.

O medicamento veterinário contém componentes gordos de origem natural, que podem tornar-se sólidos a temperaturas mais baixas. Uma formação gelatinosa pode ocorrer abaixo dos 20°C, que é contido reversível a temperaturas até 30°C. Ainda podem ser observados pequenos flocos ou um ligeiro

sedimento. No entanto, isso não afeta a dosagem nem a eficácia e segurança do medicamento veterinário.

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

849/01/14DFVPT

Frasco de 5 ml com seringa oral de 1 ml em caixa de cartão.
Frasco de 15 ml com seringa oral de 1 ml em caixa de cartão.
Frasco de 30 ml com seringa oral de 2 ml em caixa de cartão.
Frasco de 50 ml com seringa oral de 2 ml em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

França

Laboratoires Biové

3 rue de Lorraine

62510 Arques

França

Ceva Santé Animale

Zone industrielle Très le Bois

22600 Loudéac

França

17. Outras informações