

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Midria 10 mg/ml, colírio, solução para cães, gatos e equinos de desporto

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de ciclopentolato 10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ácido bórico	
Cloreto de potássio	
Edetato dissódico	
Carbonato de sódio anidro	
Cloreto de benzalcónio (solução a 50%)	0,1 mg
Água para preparações injetáveis	
Ácido clorídrico a 10 % ou hidróxido de sódio a 40% (para ajuste de pH)	
Cloreto de sódio (para ajuste de osmolalidade)	

Colírio, solução.

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães, gatos e equinos de desporto.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado como um agente midriático e cicloplégico no tratamento da dor ocular associada a úlcera da córnea e/ou uveíte anterior. O cloridrato de ciclopentolato bloqueia o espasmo pupilar (miose) associado a uveíte anterior.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em gatos com pressão intraocular aumentada.

3.4 Advertências especiais

O cloridrato de ciclopentolato aumenta a pressão intraocular em gatos, pelo que se recomenda monitorizar a pressão intraocular durante o tratamento.

O cloridrato de ciclopentolato não parece alterar a produção de lágrima nem a pressão intraocular em cães, pelo que pode ser administrado, sob vigilância, em cães com alterações da pressão intraocular e da produção de lágrima.

Em animais com alterações da pressão intraocular e/ou da produção de lágrima, o tratamento com ciclopentolato deve ser monitorizado através da medição destes parâmetros.

O ciclopentolato é um fármaco anticolinérgico. Apesar de não estar associada patologia de cólica à administração de ciclopentolato, este medicamento veterinário deve ser administrado com especial precaução em cavalos com história de cólica.

Após a abertura do frasco este medicamento veterinário não deverá ser administrado para além dos 28 dias.

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:

Deve ter-se particular atenção durante a administração de modo a evitar a contaminação do conteúdo e o contacto direto da extremidade do conta-gotas com o olho.

Não usar o mesmo frasco para o tratamento de diferentes animais.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ciclopentolato devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento veterinário com precaução.

Se o medicamento veterinário for acidentalmente ingerido, contactar um médico imediatamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães, gatos e equinos de desporto:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Irritação do olho não presente antes da aplicação do medicamento veterinário ¹
---	--

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Dor ocular após aplicação ¹ Reações alérgicas de hipersensibilidade ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómito, tremores, estado de confusão, comportamento invulgar, fraqueza (pode existir absorção sistémica após a aplicação tópica ocular de ciclopentolato pelo que podem ocorrer estas reações).

¹ - Sintomas que requerem atenção médica se persistirem após aplicação.

² - Podem ocorrer eventuais reações alérgicas de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos constituintes do medicamento veterinário, pelo que se recomenda, nestes casos, a suspensão da terapêutica.

Cães:

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

¹ - Sintomas que requerem atenção médica se persistirem após aplicação.

Gatos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Salivação ¹
--	------------------------

¹ - Sintomas que requerem atenção médica se persistirem após aplicação.

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 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:

Não foram efetuados estudos em gestantes, no entanto o cloridrato de ciclopentolato poderá ser absorvido sistemicamente. A administração de ciclopentolato deve ser evitada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Lactação:

O ciclopentolato aplicado topicamente poderá ser absorvido por via sistémica, podendo causar efeitos adversos nos lactentes. Administrar na lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os efeitos do ciclopentolato e outros antimuscarínicos podem ser potenciados pelo uso concomitante de outros medicamentos com propriedades antimuscarínicas.

3.9 Posologia e via de administração

Uso oftálmico.

Posologia

O medicamento veterinário só deve ser administrado mediante prescrição médico-veterinária e sob sua vigilância, o qual indicará a posologia a seguir. O medicamento veterinário deve ser aplicado topicamente na mucosa ocular.

A dose habitual é: 1 gota no(s) olho(s), 1-2 vezes nas primeiras 24 horas e, se necessário manter o efeito aplicar 1 gota dia sim dia não.

Modo de administração

Abrir a tampa do recipiente e exercer uma ligeira pressão sobre este, fazendo sair o líquido gota a gota na dose recomendada.

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

A sobredosagem accidental aconselha a cuidados hospitalares. Em caso de sobredosagem ou ingestão accidental, os efeitos sistémicos tóxicos do ciclopentolato são característicos de outros agentes anticolinérgicos e podem incluir hipotensão e depressão respiratória. Deve ser administrado um agente anticolinérgico (neostigmina, fisostigmina) para reverter os efeitos tóxicos em caso de sobredosagem.

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 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QS01FA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de ciclopentolato é um agente anticolinérgico que possui a propriedade de bloquear os recetores muscarínicos da acetilcolina, assim esta substância ativa pode também ser designada por antagonista muscarínico.

O cloridrato de ciclopentolato é um agente parasimpaticolítico que paralisa a musculatura lisa do esfíncter pupilar e do corpo ciliar provocando dois tipos de efeitos:

- ação midríática (dilatação pupilar) – importante na prevenção de sinéquias posteriores em caso de uveíte anterior.
- ação cicloplégica (parálise do músculo ciliar) – importante no alívio da dor (por espasmo do músculo ciliar) em caso de uveíte anterior.

A midríase máxima é atingida 45 minutos após a aplicação do medicamento veterinário nos cães, 30 minutos em gatos e 12 horas nos equinos. Os efeitos midríáticos do medicamento veterinário podem variar de animal para animal, existindo como referência 60 horas em cães, 66 horas em gatos e 96 horas em equinos.

4.2 Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de ciclopentolato pode ser absorvido sistemicamente após aplicação tópica ocular. A absorção pode ocorrer via transconjuntival ou via mucosa nasal após drenagem pelo sistema nasolacrimal. Está também descrita a absorção via gastrointestinal após deglutição do medicamento absorvido pelo canal nasolacrimal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco bem fechado, dentro da embalagem exterior para proteger da luz e humidade.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é apresentado em frasco contendo 5 ml de solução, com vedante conta-gotas, tudo em LD-polietileno, e tampa em HD-polietileno.

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

1339/01/20NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de abril de 2020

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

06/2026

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**CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Midria 10 mg/ml colírio solução
Cães, gatos e equinos de desporto
Cloridrato de ciclopentolato

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição: cloridrato de ciclopentolato a 10 mg/ml.
Excipientes: ácido bórico, cloreto de potássio, edetato dissódico, carbonato de sódio anidro, cloreto de benzalcónio (solução a 50%), água para preparações injetáveis, ácido clorídrico a 10 % ou hidróxido de sódio a 40% (para ajuste de pH) e cloreto de sódio (para ajuste de osmolalidade).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e equinos de desporto

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

USO OFTÁLMICO

Posologia: <Espaço destinado à inscrição da posologia prescrita>

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

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

Aberto em:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

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
--

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
--

1339/01/20NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Midria 10 mg/ml colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto

USO VETERINÁRIO

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

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de ciclopentolato 10 mg/ml

5 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Midria 10 mg/ml, colírio, solução para cães, gatos e equinos de desporto

2. Composição

Substância ativa: cloridrato de ciclopentolato 10 mg/ml.

Os outros componentes são: ácido bórico, cloreto de potássio, edetato dissódico, carbonato de sódio anidro, cloreto de benzalcónio (solução a 50%), água para preparações injetáveis, ácido clorídrico a 10% ou hidróxido de sódio a 40% (para ajuste de pH) e cloreto de sódio (para ajuste de osmolalidade).

3. Espécies-alvo

Cães, gatos e equinos de desporto.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado como um agente midriático e cicloplégico no tratamento da dor ocular associada a úlcera da córnea e/ou uveíte anterior. O cloridrato de ciclopentolato bloqueia o espasmo pupilar (miose) associado a uveíte anterior.

5. Contraindicações

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

Não administrar em gatos com pressão intraocular aumentada.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O cloridrato de ciclopentolato aumenta a pressão intraocular em gatos, pelo que se recomenda monitorizar a pressão intraocular durante o tratamento.

O cloridrato de ciclopentolato não parece alterar a produção de lágrima nem a pressão intraocular em cães, pelo que pode ser administrado, sob vigilância, em cães com alterações da pressão intraocular e da produção de lágrima.

Em animais com alterações da pressão intraocular e/ou da produção de lágrima, o tratamento com ciclopentolato deve ser monitorizado através da medição destes parâmetros.

O ciclopentolato é um fármaco anticolinérgico. Apesar de não estar associada patologia de cólica à administração de ciclopentolato, este medicamento veterinário deve ser administrado com especial precaução em cavalos com história de cólica.

Após a abertura do frasco este medicamento veterinário não deverá ser administrado para além dos 28 dias.

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ter-se particular atenção durante a administração de modo a evitar a contaminação do conteúdo e o contacto direto da extremidade do conta-gotas com o olho.

Não usar o mesmo frasco para o tratamento de diferentes animais.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ciclopentolato devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento veterinário com precaução.

Se o medicamento veterinário for acidentalmente ingerido, contactar um médico imediatamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação:

Não foram efetuados estudos em gestantes, no entanto o cloridrato de ciclopentolato poderá ser absorvido sistemicamente. A administração de ciclopentolato deve ser evitada durante a gestação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Lactação:

O ciclopentolato aplicado topicamente poderá ser absorvido por via sistémica, podendo causar efeitos adversos nos lactentes. Administrar na lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os efeitos do ciclopentolato e outros antimuscarínicos podem ser potenciados pelo uso concomitante de outros medicamentos com propriedades antimuscarínicas.

Sobredosagem:

A sobredosagem acidental aconselha a cuidados hospitalares. Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, os efeitos sistémicos tóxicos do ciclopentolato são característicos de outros agentes anticolinérgicos e podem incluir hipotensão e depressão respiratória. Deve ser administrado um agente anticolinérgico (neostigmina, fisostigmina) para reverter os efeitos tóxicos em caso de sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães, gatos e equinos de desporto

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):

Irritação do olho não presente antes da aplicação do medicamento veterinário. ¹

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

Dor ocular após aplicação ¹, reações alérgicas de hipersensibilidade. ²

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Vómito, tremores, estado de confusão, comportamento invulgar, fraqueza (pode existir absorção sistémica após a aplicação tópica ocular de ciclopentolato pelo que podem ocorrer estas reações).

Cães

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

Quemose. ¹

Gatos

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):

Salivação. ¹

¹- Sintomas que requerem atenção médica se persistirem após aplicação.

²- Podem ocorrer eventuais reações alérgicas de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos constituintes do medicamento veterinário, pelo que se recomenda, nestes casos, a suspensão da terapêutica.

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 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

Uso oftálmico.

O medicamento veterinário só deve ser administrado mediante prescrição médico-veterinária e sob sua vigilância, o qual indicará a posologia a seguir. O medicamento veterinário deve ser aplicado topicamente na mucosa ocular.

A dose habitual é: 1 gota no(s) olho(s), 1-2 vezes nas primeiras 24 horas e, se necessário manter o efeito aplicar 1 gota dia sim dia não.

Modo de administração

Abrir a tampa do recipiente, e exercer uma ligeira pressão sobre este, fazendo sair o líquido gota a gota na dose recomendada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar o medicamento veterinário se detetar sinais visíveis de deterioração.

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.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco bem fechado dentro da embalagem exterior para proteger da luz e humidade.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e embalagem 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

1339/01/20NFVPT

O medicamento veterinário apresenta-se sob a forma farmacêutica de colírio, solução, em frasco conta-gotas estéril, contendo 5 ml de solução. A solução é límpida e incolor.

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

06/2026

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:

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 do lote:

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.

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

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