

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Crotax 10 mg/g pomada oftálmica para cães, gatos e equinos de desporto

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Cloranfenicol 10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Lanolina	
Vaselina sólida	

Pomada oftálmica.

Pomada amarelada, inodora ou quase inodora, com consistência mole.

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 no tratamento tópico de infeções bacterianas do globo ocular e estruturas anexas provocadas por microrganismos sensíveis ao cloranfenicol, nomeadamente: conjuntivites, blefarites, dacriocistites, úlceras da córnea e queratites. Indicado no tratamento profilático de úlceras da córnea.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais produtores de alimentos para consumo humano.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais com patologias da medula óssea, anemias ou imunossupressão.

Não administrar em fêmeas gestantes e/ou lactantes e recém-nascidos.

Não administrar em animais que foram ou serão vacinados proximamente.

3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário não deve ser administrado de modo prolongado ou em tratamentos repetidos e frequentes dado que, nessas condições pode favorecer o aparecimento de aplasias medulares e/ou discrasias sanguíneas (anemia aplástica, anemia hipoplástica, trombocitopenia e granulocitopenia).

Em gatos o medicamento veterinário não deverá ser administrado por um período superior a 5 dias consecutivos pois podem ocorrer discrasias sanguíneas.

O cloranfenicol não deve ser administrado em situações banais, só se justificando a sua administração se não houver terapêutica alternativa que comporte menos riscos.

Como com qualquer antibiótico deverá vigiar-se o aparecimento de superinfecção e alterações gastrointestinais.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com insuficiência renal ou hepática.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A maioria das bactérias sensíveis irá responder à terapêutica com cloranfenicol em poucos dias. Se não for observada melhoria neste período de tempo, deve ser considerada uma alternativa terapêutica.

Quando se suspeita que a infeção é a causa de um processo de doença, especialmente na conjuntivite purulenta, devem ser realizados testes de sensibilidade, antes de aplicar qualquer preparação oftálmica, para determinar qual o antibiótico mais adequado.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e teste de sensibilidade das bactérias que causam a infeção bacteriológica. A administração inadequada de medicamentos que contenham antimicrobianos pode aumentar o aparecimento de resistência bacteriana.

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

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

As mãos devem ser sempre lavadas antes da aplicação da pomada. A ponta da bisnaga não deve tocar em qualquer superfície, incluindo os olhos e as mãos. Assim é evitada a contaminação da pomada, o que poderia causar uma infeção no olho.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães, gatos e equinos de desporto

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Irritação local, sensação transitória de ardor e picada no olho
Pouco frequentes	Edema e eritema conjuntival

(1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações na conjuntiva ¹ Sobreinfecções ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Depressão da medula óssea e alterações sanguíneas (anemia aplástica, anemia hipoplástica, trombocitopenia e granulocitopenia)

¹ - O uso continuado de cloranfenicol pode causar alterações na conjuntiva, como um resultado de infeções secundárias por *Pseudomonas* spp.

² - Em tratamentos prolongados podem aparecer sobreinfecções provocadas por microrganismos não sensíveis, incluindo fungos.

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 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 administrar durante toda a gestação.

Lactação:

Não administrar durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Têm sido descritas interações com outros antibióticos, por exemplo, as tetraciclina, verificando-se antagonismos.

O cloranfenicol pode prolongar o efeito de vários medicamentos se administrados simultaneamente. Deve ser evitada a terapêutica concomitante com outros medicamentos que produzem depressão da medula óssea.

3.9 Posologia e via de administração

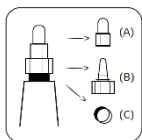
Uso oftálmico

A posologia bem como a duração do tratamento devem ser instituídas pelo médico veterinário, caso a caso.

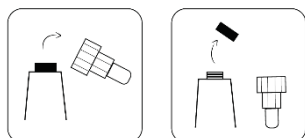
Aplicar topicamente na mucosa ocular (no ângulo interno) a cada 8-12 horas.

Para administrar o medicamento veterinário seguir as seguintes instruções:

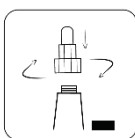
Preparação da bisnaga (primeira administração)



Ao preparar a bisnaga verificara sempre se possui tampa (A), base (ponteira) (B) e anilha (C). Caso não tenha anilha, não administrar o medicamento veterinário e falar com o médico veterinário ou farmacêutico.



Desenroscar cuidadosamente o conjunto base (ponteira) e tampa. Retirar a anilha e deite-a fora.

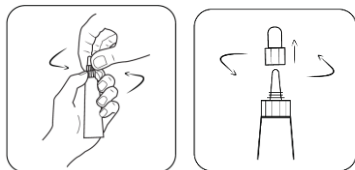


Voltar a enroscar o conjunto base (ponteira) e tampa e assegurar que o filme de alumínio que sela a bisnaga é quebrado. Após este passo não voltar a desenroscar a base (ponteira) da bisnaga.

Sempre que precisar de administrar o medicamento veterinário remover apenas a tampa.

Antes de cada administração

Depois da preparação da bisnaga (no caso de ser a primeira administração), ou nas administrações seguintes, seguir as instruções abaixo sempre que precisar de administrar o medicamento veterinário:



Segurar a base (ponteira) da bisnaga com uma mão e com a outra desenroscar e remover a tampa.

Aquando da primeira administração da pomada oftálmica deverá rejeitar a primeira porção. Evitar o contacto da ponta da bisnaga com as mãos ou qualquer outra superfície, de modo a não contaminar a pomada. No final da administração, voltar a enroscar a tampa na base (ponteira) da bisnaga. Após cada administração da pomada no olho, e mesmo sem pressionar a bisnaga, é normal que a pomada continue a escoar para fora da mesma. Descartar essa porção antes de fechar novamente a bisnaga.

Dado que a ação do antibiótico é predominantemente bacteriostática, a terapêutica deve ser continuada até 48 horas depois da cura objetivada.

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

Não se conhecem para a forma farmacêutica em questão.

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: QS01AA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cloranfenicol é utilizado topicamente no tratamento de infeções oculares pelo seu largo espectro de ação e pela sua capacidade de penetração no tecido ocular e no humor aquoso. Cloranfenicol possui uma elevada penetração na córnea atingindo concentrações terapêuticas no humor aquoso.

O cloranfenicol é um antibiótico bacteriostático de largo espectro de ação e marcada atividade antimicrobiana contra bactérias anaeróbias e aeróbias (gram-positivas e gram-negativas) e riquétsias. Cloranfenicol possui ação sobre *Mycoplasma* spp e clamidófilas. A maioria das bactérias gram-positivas é inibida em concentrações de 1-10 µg/ml e muitas bactérias gram-negativas são inibidas por concentrações de 0,2-5 µg/ml. *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, e algumas estirpes de bacteriáceas são altamente sensíveis ao cloranfenicol, podendo este ser bactericida para estes microrganismos.

O cloranfenicol atua como potente inibidor da síntese das proteínas microbianas, ligando-se reversivelmente à subunidade 50S dos ribossomas bacterianos, e inibindo a etapa peptidil transferase da síntese proteica.

Em algumas populações sensíveis ao cloranfenicol poderá surgir resistência em níveis reduzidos através da seleção de mutantes com permeabilidade reduzida. As resistências com significado clínico devem-se à produção da acetiltransferase do cloranfenicol, uma enzima por plasmídeo que inativa a molécula.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Existem evidências que sugerem que o cloranfenicol é absorvido sistemicamente após administração por via oftálmica.

O cloranfenicol difunde-se rapidamente através da córnea até atingir a câmara anterior, especialmente quando administrado em pomada. Após a administração, o cloranfenicol é amplamente distribuído por praticamente todos os tecidos. Verifica-se uma concentração elevada ao nível do fígado e dos rins, mas os níveis terapêuticos mantêm-se nos vários tecidos e fluidos, incluindo no humor aquoso e vítreo.

O cloranfenicol encontra-se extensamente ligado às proteínas do plasma. É amplamente metabolizado a nível hepático e é eliminado sob a forma conjugada através da bília e da urina, com semividas de cerca de 1,1-5,0 horas nos cães e 4-8 horas nos gatos.

A principal via de excreção do cloranfenicol é a via renal. Os gatos excretam pela urina cerca de 25% da dose administrada sob a forma inalterada.

O cloranfenicol é excretado no leite materno e atravessa a placenta.

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: 3 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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário apresenta-se em bisnagas de alumínio de 5 g com tampa de plástico.

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

979/02/16NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05/02/2016

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

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Crotax 10 mg/g pomada oftálmica para cães, gatos e equinos de desporto
Cloranfenicol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição: cloranfenicol a 10 mg/g.
Excipientes: lanolina e vaselina sólida.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e equinos de desporto

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

USO OFTLÁLMICO

Posologia: < Espaço destinado à inscrição da posologia prescrita >

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Aberto em: [espaço em branco]

Após a primeira abertura da bisnaga, utilizar num prazo de 28 dias.

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

979/02/16NFVPT

16. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

BISNAGA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Crotax 10 mg/g pomada oftálmica para cães, gatos e equinos de desporto
USO VETERINÁRIO

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

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloranfenicol a 10 mg/g
5 g

3. NÚMERO DO LOTE

<Lot> <Número do lote inscrito diretamente na Zona de fecho da bisnaga>

4. PRAZO DE VALIDADE

<EXP> <Data inscrita diretamente na Zona de fecho da bisnaga>

Após a primeira abertura da bisnaga, utilizar num prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Crotax 10 mg/g, pomada oftálmica para cães, gatos e equinos de desporto

2. Composição

A substância ativa é o cloranfenicol.

Os outros componentes são: lanolina e vaselina sólida.

O medicamento veterinário é apresentado como uma pomada amarelada, inodora ou quase inodora, com consistência mole.

3. Espécies-alvo

Cães, gatos e equinos de desporto

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado no tratamento tópico de infeções bacterianas do globo ocular e estruturas anexas provocadas por microrganismos sensíveis ao cloranfenicol, nomeadamente: conjuntivites, blefarites, dacriocistites, úlceras da córnea e queratites. Indicado no tratamento profilático de úlceras da córnea.

5. Contraindicações

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

Não administrar em animais produtores de alimentos para consumo humano.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais com patologias da medula óssea, anemias ou imunossupressão.

Não administrar em fêmeas gestantes e/ou lactantes e recém-nascidos.

Não administrar em animais que foram ou serão vacinados proximamente.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O medicamento veterinário não deve ser administrado de modo prolongado ou em tratamentos repetidos e frequentes dado que, nessas condições pode favorecer o aparecimento de aplasias medulares e/ou discrasias sanguíneas (anemia aplástica, anemia hipoplástica, trombocitopenia e granulocitopenia).

Em gatos o medicamento veterinário não deverá ser administrado por um período superior a 5 dias consecutivos pois podem ocorrer discrasias sanguíneas.

O cloranfenicol não deve ser administrado em situações banais, só se justificando a sua administração se não houver terapêutica alternativa que comporte menos riscos.

Como com qualquer antibiótico deverá vigiar-se o aparecimento de superinfecção e alterações gastrointestinais.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com insuficiência renal ou hepática.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A maioria das bactérias sensíveis irá responder à terapêutica com cloranfenicol em poucos dias. Se não for observada melhoria neste período de tempo, deve ser considerada uma alternativa terapêutica.

Quando se suspeita que a infeção é a causa de um processo de doença, especialmente na conjuntivite purulenta, devem ser realizados testes de sensibilidade, antes de aplicar qualquer preparação oftálmica, para determinar qual o antibiótico mais adequado.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e teste de sensibilidade das bactérias que causam a infeção bacteriológica. A administração inadequada de medicamentos que contenham antimicrobianos pode aumentar o aparecimento de resistência bacteriana.

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

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

As mãos devem ser sempre lavadas antes da aplicação da pomada. A ponta da bisnaga não deve tocar em qualquer superfície, incluindo os olhos e as mãos. Assim é evitada a contaminação da pomada, o que poderia causar uma infeção no olho.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação:

Não administrar durante toda a gestação.

Lactação:

Não administrar durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Informe o seu médico veterinário se o animal estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Têm sido descritas interações com outros antibióticos, por exemplo, as tetraciclina, verificando-se antagonismos.

O cloranfenicol pode prolongar o efeito de vários medicamentos se administrados simultaneamente.

Deve ser evitada a terapêutica concomitante com outros medicamentos que produzem depressão da medula óssea.

Sobredosagem:

Não se conhecem casos de sobredosagem para a forma farmacêutica em questão.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães, gatos e equinos de desporto

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):

Irritação local, sensação transitória de ardor e picada no olho.

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

Edema e eritema conjuntival.

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

Alterações na conjuntiva ¹, sobreinfecções ².

¹ - O uso continuado de cloranfenicol pode causar alterações na conjuntiva, como um resultado de infeções secundárias por *Pseudomonas* spp.

² - Em tratamentos prolongados podem aparecer sobreinfecções provocadas por microrganismos não sensíveis, incluindo fungos.

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

Depressão da medula óssea e alterações sanguíneas (anemia aplástica, anemia hipoplástica, trombocitopenia e granulocitopenia)

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.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico veterinário. Fale com o seu médico veterinário se tiver dúvidas.

A posologia bem como a duração do tratamento devem ser instituídas pelo médico veterinário, caso a caso.

Aplicar topicamente na mucosa ocular (no ângulo interno) a cada 8-12 horas.

Aquando da primeira aplicação convém rejeitar a pequena porção de pomada em contacto com a tampa.

Dado que a ação do antibiótico é predominantemente bacteriostática, a terapêutica deve ser continuada até 48 horas depois da cura objetivada.

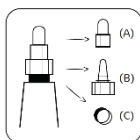
No caso de haver esquecimento de uma dose, esta deve ser aplicada assim que possível. O tratamento deve continuar posteriormente com a administração da dose seguinte, tal como planeado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

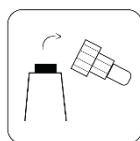
Como utilizar o medicamento veterinário:

Preparação da bisnaga (primeira administração)

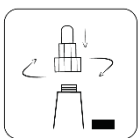
Lavar bem as mãos e, se necessário, colocar umas luvas.



Ao preparar a bisnaga verificar sempre se possui tampa (A), base (ponteira) (B) e anilha (C). Caso não tenha anilha, não administrar o medicamento veterinário e falar com o seu médico veterinário ou farmacêutico.



Desenroscar cuidadosamente o conjunto base (ponteira) e tampa. Retirar a anilha e deite-a fora.



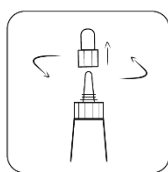
Voltar a enroscar o conjunto base (ponteira) e tampa e assegurar que o filme de alumínio que sela a bisnaga é quebrado. Após este passo não voltar a desenroscar a base (ponteira) da bisnaga.

Sempre que precisar de administrar o medicamento veterinário remover apenas a tampa.

Antes de cada administração

Depois da preparação da bisnaga (no caso de ser a primeira administração), ou nas administrações seguintes, seguir as instruções abaixo sempre que precisar de administrar o medicamento veterinário:

Lavar bem as mãos e, se necessário, colocar umas luvas.
Retirar o excesso de secreção em redor do(s) olho(s) do animal com um pano humedecido.



Segurar a base (ponteira) da bisnaga com uma mão e com a outra desenroscar e remover a tampa.
Aquando da primeira administração da pomada oftálmica deverá rejeitar a primeira porção.
Evitar o contacto da ponta da bisnaga com as mãos ou qualquer outra superfície, de modo a não contaminar a pomada.



CÃO



GATO



EQUINO DE DESPORTO

Inclinar a cabeça do animal para trás de modo que este fique a olhar para o teto.

Puxar ligeiramente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado e colocar a ponta da bisnaga próxima do canto medial do olho, mas de modo a não lhe tocar.

Certificar que a ponta da bisnaga não aponta diretamente para o olho e que não toca nos olhos, pálpebras ou cílios do animal.

Segurar a bisnaga paralelamente à pálpebra e aplicar a quantidade correta na borda interna da pálpebra inferior. Deve aplicar aproximadamente 0,5 cm de pomada no saco conjuntival.

Pressionar cuidadosamente a(s) pálpebra(s) fechada(s) e massajar para dispersar a medicação.

Se necessário repetir a aplicação no outro olho.

No final da administração, voltar a enroscar a tampa na base (ponteira) da bisnaga, retirar as luvas, caso aplicável, e lavar as mãos.

Após cada administração da pomada no olho, e mesmo sem pressionar a bisnaga, é normal que a pomada continue a escoar para fora da mesma. Descartar essa porção antes de fechar novamente a bisnaga.

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.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura da bisnaga: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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

979/02/16NFVPT

O medicamento veterinário é apresentado em bisnagas de alumínio de 5 g com tampa de plástico.

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:

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