ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ophtocycline 10 mg/g pomada oftálmica para cães, gatos e cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 grama contém:

Substâncias ativas:
Cloridrato de clortetraciclina 10,0 mg
(equivalente a 9,3 mg de clortetraciclina)

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada oftálmica.
Pomada homogénea amarelada a amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães), felinos (gatos) e equinos (cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de queratite, conjuntivite e blefarite causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. e/ou *Pseudomonas* spp. sensíveis à clortetraciclina.

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devido à variabilidade provável (temporal, geográfica) na ocorrência de bactérias resistentes às tetraciclinas, recomendam-se colheitas de amostras para exames bacteriológicos e testes de sensibilidade.

As políticas antimicrobianas oficiais, regionais e nacionais, devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clortetraciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido ao potencial para resistência cruzada.

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

Devido a possível sensibilização e/ou a reações de hipersensibilidade, deverá evitar-se o contacto direto com a pele durante a administração. Usar luvas impermeáveis ao manipular o medicamento veterinário.

Em caso de contacto com a pele, lavar a pele exposta com água e sabão. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para uso oftálmico.

Cavalos: Aplicar 2-3 cm de pomada (dependendo do tamanho do animal) no saco conjuntival, 4 vezes por dia durante 5 dias. Se, após 3 dias de tratamento, não tiver ocorrido melhoria clínica, deverá considerar-se uma terapêutica alternativa.
Cães e gatos: Aplicar 0,5-2 cm de pomada (dependendo do tamanho do animal) no saco conjuntival, 4 vezes por dia durante 5 dias. Se, após 3 dias de tratamento, não tiver ocorrido melhoria clínica, deverá considerar-se uma terapêutica alternativa.

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

Não existem dados disponíveis.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 1 dia

Não é autorizada a administração a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: medicamentos oftálmicos: antibióticos
Código ATCvet: QS01AA02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de clortetraciclina é uma tetraciclina de primeira geração. É um antibiótico predominantemente bacteriostático que inibe a síntese proteica bacteriana através da ligação à subunidade 30S do ribossoma bacteriano. A clortetraciclina tem efeitos dependentes do tempo e da concentração, sendo a AUC/CIM o principal parâmetro farmacocinético/farmacodinâmico. A clortetraciclina tem um largo espectro que inclui bactérias aeróbias e anaeróbias Gram-positivas e Gram-negativas. A resistência pode ser mediada pelo efluxo, por proteção do ribossoma e por modificação do ribossoma. A resistência cruzada entre tetraciclinas é frequente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A clortetraciclina é uma molécula não lipofílica. Após administração tópica no olho, é de prever que a absorção sistémica seja mínima.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida leve
Lanolina
Parafina branca mole

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura da bisnaga: 14 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bisnaga de alumínio lacado com resina epóxi com um conteúdo de 5 g, com uma cânula de PEAD e fecho com rosca. Uma bisnaga numa caixa de cartão.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

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

1204/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de Setembro de 2018

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO
Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ophtocycline 10 mg/g pomada oftálmica para cães, gatos e cavalos
Cloridrato de clortetraciclina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 grama contém:

Substâncias ativas:
Cloridrato de clortetraciclina 10,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada oftálmica.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos) e equinos (cavalos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oftálmico.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 1 dia

Não é autorizada a administração a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL …….
Após a primeira perfuração da embalagem, usar no prazo de 14 dias. Administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
USO EXTERNO

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

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

1204/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Bisnaga de 5 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ophtocycline 10 mg/g pomada oftálmica
Cloridrato de clortetraciclina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cloridrato de clortetraciclina 10,0 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oftálmico.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 1 dia
Não é autorizada a administração a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL:
Após a primeira perfuração da embalagem, usar no prazo de 14 dias.

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário
USO EXTERNO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Ophtocycline 10 mg/g pomada oftálmica para cães, gatos e cavalos

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 da autorização de introdução no mercado
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação de lote:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ophtocycline 10 mg/g pomada oftálmica para cães, gatos e cavalos
Cloridrato de clortetraciclina

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

1 grama contém:

Substâncias ativas:
Cloridrato de clortetraciclina 10,0 mg
(equivalente a 9,3 mg de clortetraciclina)

Pomada homogénea amarelada a amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções bacterianas dos olhos (queratite, conjuntivite e blefarite) causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. e/ou *Pseudomonas* spp. sensíveis à clortetraciclina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos ou se pensa que o medicamento veterinário não atuou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos) e equinos (cavalos).

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

Apenas para uso oftálmico.

Cavalos: Aplicar 2-3 cm de pomada (dependendo do tamanho do animal) no saco conjuntival, 4 vezes por dia durante 5 dias. Se, após 3 dias de tratamento, não tiver ocorrido melhoria clínica, deverá considerar-se uma terapêutica alternativa.
Cães e gatos: Aplicar 0,5-2 cm de pomada (dependendo do tamanho do animal) no saco conjuntival, 4 vezes por dia durante 5 dias. Se, após 3 dias de tratamento, não tiver ocorrido melhoria clínica, deverá considerar-se uma terapêutica alternativa.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia
Não é autorizada a administração a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Prazo de validade após a primeira abertura da bisnaga: 14 dias
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no recipiente depois de VAL.
A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais
Devido à variabilidade provável (temporal, geográfica) na ocorrência de bactérias resistentes às tetraciclinas, recomendam-se colheitas de amostras para exames bacteriológicos e testes de sensibilidade.

As políticas antimicrobianas oficiais, regionais e nacionais, devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no folheto informativo pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clortetraciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido ao potencial para resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Devido a possível sensibilização e/ou a reações de hipersensibilidade, deverá evitar-se o contacto direto com a pele durante a administração. Usar luvas impermeáveis ao manipular o medicamento veterinário.
Em caso de contacto com a pele, lavar a pele exposta com água e sabão. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação ou lactação
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)
Não existem dados disponíveis.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Bisnaga de alumínio lacado com resina epóxi com um conteúdo de 5 g, com uma cânula de PEAD e fecho com rosca.
Uma bisnaga numa caixa de cartão.