

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 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.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outras tetraciclina 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

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de identificação e de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

A utilização do medicamento veterinário deve ser efetuada de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, regionais e nacionais.

A utilização do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clortetraciclina e 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

O medicamento veterinário pode provocar sensibilidade cutânea, reações de hipersensibilidade e/ou irritação ocular.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Usar luvas impermeáveis ao manipular o medicamento veterinário.

Em caso de contacto com a pele, lavar a pele exposta com água e sabão. Se desenvolver sintomas a seguir à exposição, tais como erupção cutânea, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água limpa. Se a irritação persistir, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a utilização.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em notificações espontâneas de casos isolados foram notificadas muito raramente reações no local de aplicação e distúrbios oculares, como irritação, prurido, edema e vermelhidão, após a administração do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

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 fêmeas produtoras 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.

Foram notificados em geral quatro mecanismos de resistência adquiridos por microrganismos contra as tetraciclina: diminuição na acumulação de tetraciclina (menor permeabilidade da parede celular bacteriana e efluxo ativo), proteção proteica do ribossoma bacteriano, inativação enzimática do antibiótico e mutações no rRNA (evitando que a tetraciclina se ligue ao ribossoma).

A resistência à tetraciclina é geralmente adquirida através de plasmídeos ou outros elementos móveis (p. ex., transposomas conjugativos).

A resistência às tetraciclina é frequente e foi identificada em agentes patogénicos bacterianos alvo. Contudo, a prevalência da resistência é suscetível de variar muito entre diferentes localizações.

A resistência cruzada entre as tetraciclina 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 principais

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 os requisitos nacionais.

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.
Data da última renovação: 11 de julho de 2022.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2022.

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

Ophthocycline 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 administrar, 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 administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

Ophthocycline 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 {mês/ano}

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

Ophthocycline 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

Ophthocycline 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)

Cada 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..

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em notificações espontâneas de casos isolados foram notificadas muito raramente reações no local de aplicação e distúrbios oculares, como irritação, prurido, edema e vermelhidão, após a administração do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

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



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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 fêmeas produtoras 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

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de identificação e de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

A utilização do medicamento veterinário deve ser efetuada de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, regionais e nacionais.

A utilização 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 tetraciclina devido ao potencial para resistência cruzada.

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

O medicamento veterinário pode provocar sensibilidade cutânea, reações de hipersensibilidade e/ou irritação ocular.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Usar luvas impermeáveis ao manipular o medicamento veterinário.

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

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água limpa. Se a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a utilização.

Gestação e 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.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2022.

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.