

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aureodermil 5 mg/g + 5 mg/g + 100 mg/g, pomada oftálmica
Cães, gatos e equinos de desporto

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Acetato de prednisolona a 5 mg/g;
Sulfato de neomicina a 5 mg/g;
Sulfacetamida sódica a 100 mg/g.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada oftálmica.

Pomada amarelada de consistência mole e aparentemente homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães, gatos e equinos de desporto.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento tópico de infeções bacterianas provocadas por microrganismos sensíveis à neomicina e à sulfacetamida, nomeadamente microrganismos aeróbios gram-positivos e gram-negativos como *Salmonella*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Acinetobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus muenzae* e em afeções inflamatórias do globo ocular e estruturas anexas, nomeadamente:

- conjuntivites microbianas,
- conjuntivites alérgicas infetadas,
- querato-conjuntivites,
- queratite eosinófilica,
- uveites, esclerites,
- episclerites,
- blefarites.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não utilizar em animais com história de glaucoma.

Não administrar como primeira linha em caso de conjuntivite em gatos, devendo a sua utilização ser condicionada à demonstração de infeção microbiana por microrganismo sensível.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário não deve ser utilizado em gatos como primeira abordagem no tratamento de patologias oculares.

O uso prolongado da pomada oftálmica pode conduzir ao aparecimento de glaucoma, cataratas e exoftalmia.

O uso prolongado de neomicina tópica em cães e gatos pode desencadear uma reação alérgica.

Utilizar com precaução em caso de lesões oculares ulcerativas.

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona, neomicina e/ou sulfacetamida 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

O aparecimento de eventuais reações alérgicas de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos componentes do medicamento veterinário, pode acontecer, pelo que se recomenda, nestes casos, a suspensão da terapêutica.

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

Gestação

Não existem estudos sobre a utilização do medicamento veterinário em gestantes. Como tal, este medicamento deve ser usado apenas se os potenciais benefícios para as mães justificarem o risco potencial para os fetos e embriões.

Lactação

Não é conhecido se a administração oftálmica tópica das substâncias ativas do medicamento veterinário (acetato de prednisolona, sulfato de neomicina e sulfacetamida sódica) pode resultar numa absorção sistémica suficiente para provocar quantidades detetáveis no leite. No entanto, e dado que o acetato de prednisolona passa para o leite materno, o uso deste medicamento veterinário deverá ser evitado durante a lactação, exceto quando o médico veterinário considerar que o benefício é superior ao risco.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não estão documentadas para o uso oftálmico.

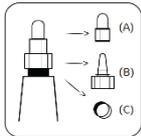
4.9 Posologia e via de administração

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

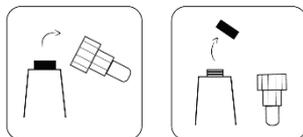
Aplicar topicamente na mucosa ocular (no ângulo interno) 3 a 4 vezes por dia.

Para administrar o medicamento veterinário siga as seguintes instruções:

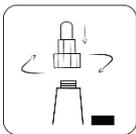
Preparação da bisnaga (primeira administração)



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



Desenrosque cuidadosamente o conjunto base (ponteira) e tampa. Retire a anilha e deite-a fora.

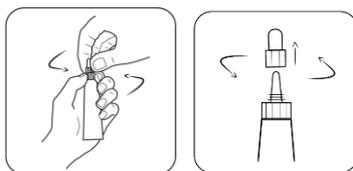


Volte a enroscar o conjunto base (ponteira) e tampa e assegure que o filme de alumínio que sela a bisnaga é quebrado. Após este passo não volte a desenroskar a base (ponteira) da bisnaga.

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

Antes de cada administração

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



Segure a base (ponteira) da bisnaga com uma mão e com a outra desenrosque e remova a tampa.

Aquando da primeira administração da pomada oftálmica deverá rejeitar-se a primeira porção. Evite o contacto da ponta da bisnaga com as mãos ou qualquer outra superfície, de modo a não contaminar a pomada. No final da administração, volte 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. Descarte essa porção antes de fechar novamente a bisnaga.

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

Não suspender abruptamente o tratamento e reduzir progressivamente a dose em caso de terapêutica prolongada.

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

Não se conhecem para a forma farmacêutica em questão.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados em afeções oculares. Anti-inflamatórios e Anti-infecciosos. Prednisolona e anti-infecciosos.

Código ATCvet: QS01CA02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário possui ação antibacteriana e anti-inflamatória ocular, devida à combinação das suas substâncias ativas, o sulfato de neomicina, o acetato de prednisolona e a sulfacetamida sódica.

A neomicina é um antibiótico cujo espectro antibacteriano habitual abrange enterobactérias, *Staphylococcus aureus*, *meningococcus*, *gonococcus*, *Citrobacter*, *Shigella*, *salmonelas*, *klebsiellas*, *yersinias*, *Campylobacter*, *Brucella*, *Haemophyllus*, *Bordatella*, *Pasteurella saptica*, *Francisella tularensis*, *Listeria*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*. O mecanismo de ação deste antibiótico baseia-se na inibição da síntese das proteínas bacterianas, resultando no aparecimento de proteínas anormais que não são funcionais.

A prednisolona é um glucocorticoide, com ação anti-inflamatória esteroide. Os efeitos biológicos da ação anti-inflamatória traduzem-se essencialmente na inibição da permeabilidade vascular que permite uma chamada dos glóbulos brancos para o local da inflamação e numa inibição dos fenómenos moleculares relacionados com a ativação dos glóbulos brancos e a sua adesão às células endoteliais.

A sulfacetamida tem uma ação bacteriostática e antisséptica. Atua por antagonismo competitivo do ácido para-aminobenzoico, impedindo a incorporação do mesmo no ácido fólico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Sulfato de neomicina

Absorção: muito fraca no tubo digestivo ou mesmo após a administração por via tópica (pele ou mucosas).

Distribuição: boa difusão nos líquidos e tecidos do organismo.

Eliminação: por via fecal, renal, sob a forma inalterada.

Acetato de prednisolona

Distribuição: ligação de 90% às proteínas plasmáticas.

Metabolismo: hepático.

Eliminação: renal, biliar (fraca) e fecal.

Sulfacetamida sódica

Absorção: Boa absorção pelo tubo digestivo, atingindo a concentração máxima em 3 horas. Boa penetração nos líquidos e tecidos oculares.

Distribuição: ligação às proteínas plasmáticas de cerca de 50%.

Eliminação: via renal.

Impacto ambiental

Os produtos administrados topicamente em animais apresentam um impacto insignificante sobre o meio ambiente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lanolina

Vaselina branca

Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades principais

Não são conhecidas para o uso oftálmico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

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

6.4. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

Manter a bisnaga bem fechada dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é uma pomada de cor branca a amarelada de consistência mole e aparentemente homogénea.

O medicamento veterinário é acondicionado em bisnagas de alumínio revestidas interiormente por verniz, com tampa de HDPE, contendo 3,5 g ou 5 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

VAPP - Produção e Comercialização de Produtos para Veterinária, Lda.
Rua Casal do Canas, 6
2790-204 Carnaxide
Portugal

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

1103/01/17NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de maio de 2017
Data da última renovação: 14 de fevereiro de 2022

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

07/2022

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

Aureodermil
Acetato de Prednisolona 5 mg/g
Sulfato de Neomicina 5 mg/g
Sulfacetamida sódica 100 mg/g
Pomada oftálmica
Cães, gatos e equinos de desporto

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição: acetato de prednisolona a 5 mg/g, sulfato de neomicina a 5 mg/g e sulfacetamida sódica a 100 mg/g.

Excipientes: lanolina, vaselina branca e parafina líquida.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada oftálmica

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3,5 g

5 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e equinos de desporto

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

USO OFTÁLMICO

< Espaço destinado à inscrição da posologia prescrita >

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Aberto em: [espaço em branco]

Após a primeira abertura da bisnaga, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C.

Manter a bisnaga bem fechada dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

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

13. MENÇÃO “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.

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

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

Rua Casal do Canas, 6

2790-204 Carnaxide

Portugal

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

1103/01/17NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****BISNAGA****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Aureodermil
Acetato de Prednisolona 5 mg/g
Sulfato de Neomicina 5 mg/g
Sulfacetamida sódica 100 mg/g
Pomada oftálmica
Cães, gatos e equinos de desporto

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

Acetato de prednisolona 5 mg/g + sulfato de neomicina 5 mg/g + sulfacetamida sódica 100 mg/g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

3,5 g
5 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

USO OFTÁLMICO

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DO LOTE**

<Lote><Número do lote inscrito diretamente na Zona de fecho da bisnaga> { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL.> <Data inscrita diretamente na Zona de fecho da bisnaga>
Após a primeira abertura da bisnaga, administrar no prazo de 28 dias.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B.FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Aureodermil
5 mg/g + 5 mg/g + 100 mg/g
Pomada oftálmica
Cães, gatos e equinos de desporto

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:

VAPP - Produção e Comercialização de Produtos para Veterinária, Lda.
Rua Casal do Canas, 6
2790-204 Carnaxide
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aureodermil 5 mg/g + 5 mg/g + 100 mg/g, pomada oftálmica
Cães, gatos e equinos de desporto
Acetato de prednisolona + sulfato de neomicina + sulfacetamida sódica

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

As substâncias ativas são o acetato de prednisolona, sulfato de neomicina e a sulfacetamida sódica.
Os outros componentes são: lanolina, vaselina branca e parafina líquida.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento tópico de infeções bacterianas provocadas por microrganismos sensíveis à neomicina e à sulfacetamida, nomeadamente microrganismos aeróbios gram-positivos e gram-negativos como *Salmonella*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Acinetobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus muenzae*, e em afeções inflamatórias do globo ocular, e estruturas anexas, nomeadamente:

- conjuntivites microbianas,
- conjuntivites alérgicas infetadas,
- querato-conjuntivites,
- queratite eosinófilica,
- uveites, esclerites,
- episclerites,
- blefarites.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 3).

Não utilizar em animais com história de glaucoma.

Não administrar como primeira linha em caso de conjuntivite em gatos, devendo a sua utilização ser condicionada à demonstração de infeção microbiana por microrganismo sensível.

6. REAÇÕES ADVERSAS

O aparecimento de eventuais reações alérgicas de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos componentes do medicamento veterinário, pode acontecer, pelo que se recomenda, nestes casos, a suspensão da terapêutica.

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

Cães, gatos e equinos de desporto.

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

Utilize este medicamento veterinário 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 no olho (ângulo interno) 3 a 4 vezes por dia.

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

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

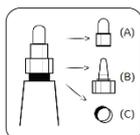
Não suspender abruptamente o tratamento e reduzir progressivamente a dose em caso de terapêutica prolongada.

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.

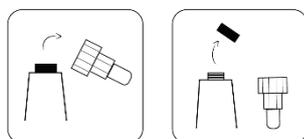
9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Como utilizar o medicamento veterinário:

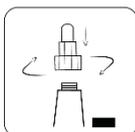
Lave bem as mãos e, se necessário, coloque umas luvas.



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



Desenrosque cuidadosamente o conjunto base (ponteira) e tampa. Retire a anilha e deite-a fora.



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

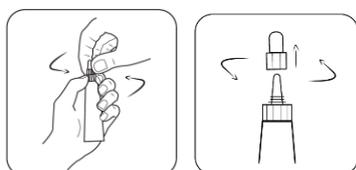
Sempre que precisar de administrar o medicamento veterinário remova apenas a tampa.

Antes de cada administração

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

Lave bem as mãos e, se necessário, coloque umas luvas.

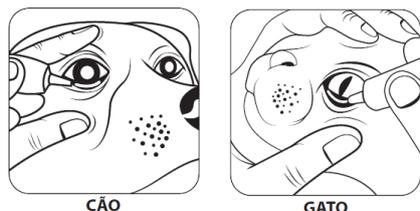
Retire o excesso de secreção em redor do(s) olho(s) do animal com um pano humedecido.



Segure a base (ponteira) da bisnaga com uma mão e com a outra desenrosque e remova a tampa.

Aquando da primeira administração da pomada oftálmica deverá rejeitar-se a primeira porção.

Evite o contacto da ponta da bisnaga com as mãos ou qualquer outra superfície, de modo a não contaminar a pomada.



CÃO

GATO

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

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

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



EQUINO DE DESPORTO

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

Pressione cuidadosamente a(s) pálpebra(s) fechada(s) e massage para dispersar a medicação.

Se necessário repetir a aplicação no outro olho.

No final da administração, volte a enroscar a tampa na base (ponteira) da bisnaga, retire as luvas, caso aplicável, e lave as mãos.

Deve sempre elogiar e recompensar o animal para incentivar a cooperação.

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. Descarte essa porção antes de fechar novamente a bisnaga.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Manter a bisnaga bem fechada dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário não deve ser utilizado como primeira abordagem no tratamento de patologia ocular em gatos.

O uso prolongado da pomada oftálmica pode conduzir ao aparecimento de glaucoma, cataratas e exoftalmia.

O uso prolongado de neomicina tópica em cães e gatos pode desencadear reação alérgica.

Utilizar com precaução em caso de lesões oculares ulcerativas.

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

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona, neomicina e/ou sulfacetamida 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.

Gestação

Não existem estudos sobre a utilização do medicamento veterinário em gestantes. Como tal, este medicamento deve ser usado apenas se os potenciais benefícios para as mães justificarem o risco potencial para os fetos e embriões.

Lactação

Não é conhecido se a administração oftálmica tópica das substâncias ativas do medicamento veterinário (acetato de prednisolona, sulfato de neomicina e sulfacetamida sódica) pode resultar numa absorção sistémica suficiente para provocar quantidades detetáveis no leite. No entanto, e dado que o acetato de prednisolona passa para o leite materno, o uso deste medicamento veterinário deverá ser evitado durante a lactação, exceto quando o médico veterinário considerar que o benefício é superior ao risco.

Interações medicamentosas 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observados casos de sobredosagem.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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.

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



14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

07/2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário é uma pomada de cor branca a amarelada de consistência mole e aparentemente homogénea

O medicamento veterinário é acondicionado em bisnagas de alumínio revestidas interiormente por verniz, com tampa de HDPE, contendo 3,5 g ou 5 g de pomada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações