

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 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:

Clortetraciclina 9,3 mg  
(equivalente a 10,0 mg de cloridrato de clortetraciclina)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Parafina líquida leve
Lanolina
Parafina branca mole

Pomada homogénea amarelada a amarela.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

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

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

### 3.3 Contraindicações

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

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clortetraciclina e 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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

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.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Caninos (cães), felinos (gatos), equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações no local de aplicação Alterações oculares (por ex., irritação, prurido, edema, vermelhidão oculares)
--	---

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 ao respetivo representante local 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**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

#### Gestação e lactação:

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

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não existem dados disponíveis.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração por via oftálmica.

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.

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

Não existem dados disponíveis.

### **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**

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 1 dia.

Não administrar a éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QS01AA02.

### **4.2 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., transposões 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.

#### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A clortetraciclina é uma molécula não lipofílica. Após administração tópica na mucosa ocular, é de prever que a absorção sistémica seja mínima.

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

#### **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: 14 dias.

#### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25 °C.

#### **5.4 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.

#### **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**

Le Vet. Beheer. B.V.

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1204/01/18DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 6 de setembro de 2018.

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

08/2025

## 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**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ophthocycline 10 mg/g pomada oftálmica

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada grama contém:  
Clortetraciclina 9,3 mg  
(equivalente a 10,0 mg de cloridrato de clortetraciclina)

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5 g

**4. ESPÉCIES-ALVO**

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

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar por via oftálmica.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:  
Carne e vísceras: 1 dia.  
Não administrar a éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 14 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**

Le Vet. Beheer B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1204/01/18DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Bisnaga de alumínio de 5 g**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ophthocycline

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cloridrato de clortetraciclina 10,0 mg/g

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 14 dias.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Cada grama contém:

#### Substâncias ativas:

Clortetraciclina 9,3 mg  
(equivalente a 10,0 mg de cloridrato de clortetraciclina)

Pomada homogénea amarelada a amarela.

### 3. Espécies-alvo

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

### 4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

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 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 tetraciclina devido ao potencial para resistência cruzada.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

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.

## **7. Eventos adversos**

Caninos (cães), felinos (gatos), equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações no local de aplicação Alterações oculares (por ex., irritação, prurido (comichão), edema (inchaço), vermelhidão ocular)
---	---

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 ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Administração por via oftálmica.

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. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 1 dia.

Não administrar a éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 14 dias.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### **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**

AIM nº 1204/01/18DFVPT

Caixa de cartão com 1 bisnaga de alumínio de 5 g.

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

08/2025

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:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos  
Tel: +31 (0)348-563434  
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

## **17. Outras informações**

**MVG**