



#### ANEXO I

# RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO





#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ocil, 5 mg/g, pomada oftálmica Cães, gatos e equinos de desporto

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### Substância ativa:

Cloridrato de oxitetraciclina a 5 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 de infeções oculares externas de etiologia bacteriana (blefarites, conjuntivites, queratites, queratoconjuntivites, blefaroconjuntivites e meibomionites) sensíveis à oxitetraciclina. Está também recomendado no tratamento local do tracoma e de conjuntivites causadas por *Chlamydia*.

O medicamento veterinário é usado igualmente na profilaxia pré e pós-operatória e, em geral, nas feridas do globo ocular.

#### 4.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais com patologia renal ou hepática.

Não administrar em animais gestantes.

Não administrar em neonatos e animais jovens.

#### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Embora o tratamento das infeções oculares externas seja geralmente empírico, recomenda-se a realização de colheitas para identificar o micro-organismo em causa, antes da administração do





medicamento veterinário. A utilização continuada de oxitetraciclina pode favorecer o aparecimento de infeções por bactérias resistentes e oportunistas, nomeadamente fúngicas. Nestes casos a utilização deve ser descontinuada e instituída a terapêutica apropriada.

Existe a possibilidade de hipersensibilidade cruzada entre as tetraciclinas, quer administradas por via sistémica ou tópica, pelo que a existência de qualquer hipersensibilidade às tetraciclinas deve motivar precauções na administração do medicamento veterinário.

Recomenda-se especial cuidado na administração do medicamento veterinário em cavalos após cirurgia, anestesia ou trauma.

#### 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 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 oxitetraciclina 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.

Aquando do início da utilização da pomada oftálmica deverá rejeitar-se a primeira porção.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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

A utilização de oxitetraciclina tópica pode desencadear reações alérgicas graves, principalmente em gatos.

Pode ocorrer ardor ou picada no olho após a aplicação do medicamento veterinário.

Embora estes efeitos secundários apenas se tenham verificado após administração sistémica de oxitetraciclina, a sua possibilidade deve ser considerada:

- náuseas, vómitos, anorexia e diarreia (em cães e gatos).
- febre, perda de pêlo e depressão (em gatos).
- diarreia (em cavalos após cirurgia, anestesia ou trauma).

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

#### Gestação

Não administrar durante toda a gestação.

A utilização de oxitetraciclina está contraindicada durante a gestação devido a malformações do feto.

#### <u>Lactação</u>

O medicamento veterinário não deve ser administrado durante a lactação. A oxitetraciclina, quando administrada por via sistémica, é excretada no leite. Como existe potencial de provocar alterações no neonato aconselha-se suspender a lactação em caso de utilização do medicamento veterinário.





#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação sobre potenciais interações medicamentosas com a aplicação tópica de oxitetraciclina. No entanto, não utilizar o medicamento veterinário conjuntamente com metoxiflurano, penicilinas, cefalosporinas, aminoglicosídeos, atovaquona, digoxina e varfarina.

#### 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) 2 a 4 vezes por dia até remissão dos sintomas. O tratamento pode durar até 6 semanas, principalmente em infeções por *Chlamydia*. 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 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:





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.

O tratamento deve ser mantido por 48 horas após o desaparecimento da sintomatologia.

#### 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-infeciosos. Antibióticos. Código ATCvet: QS01AA04.

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de oxitetraciclina é um agente bacteriostático de largo espectro, que actua pela inibição da síntese proteica, bloqueando a ligação do aminoacil tRNA ao complexo ribossomal mRNA. A ligação reversível ocorre principalmente na subunidade ribossomal 30 S dos microrganismos susceptíveis. A síntese da parede celular não é inibida.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

#### Absorção:

Não existem estudos que documentem a absorção transcorneal/transconjuntival de oxitetraciclina após administração tópica. Contudo, após a administração tópica ocular a oxitetraciclina é facilmente absorvida para a circulação sistémica pela mucosa da via nasolacrimal.

#### Distribuição

Ligação às proteínas plasmáticas: 10 a 40%.

Ciclo entero-hepático com forte concentração biliar (5 a 6 vezes a concentração sérica) Atravessa a barreira placentária. Passa para o leite materno.

Semivida: entre 4 a 6 horas em cães e gatos e cerca de 10 horas em cavalos.

#### Eliminação:

Via renal, 50-80% da dose administrada é eliminada por filtração glomerular.





### 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

#### 6.1 Lista de excipientes

Lanolina anidra Vaselina sólida

#### 6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

#### 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 25°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 acondicionado numa bisnaga de alumínio, com revestimento interno em verniz epóxi fenólico, revestimento externo em poliéster branco e com tampa branca em HDPE, com capacidade de 5 g. As bisnagas, depois de cheias, são acondicionadas em cartonagens devidamente impressas, contendo um folheto informativo.

# 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

1062/01/16NFVPT





# 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de dezembro de 2016. Data da última renovação: 10 de setembro de 2021.

#### 10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

07/2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.





# ANEXO IIII ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO





# A. ROTULAGEM





# INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

#### **CARTONAGEM**

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ocil 5 mg/g Pomada oftálmica Cães, gatos e equinos de desporto Cloridrato de oxitetraciclina

# 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição: cloridrato de oxitetraciclina a 5 mg/g.

Excipientes: lanolina e vaselina sólida.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada oftálmica

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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.

Posologia: < Espaço destinado à inscrição da posologia prescrita >

#### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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





#### 10. PRAZO DE VALIDADE

**EXP** 

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 25°C.

- 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

1062/01/16NFVPT

#### 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}





# INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

**BISNAGA** 

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ocil 5 mg/g Pomada oftálmica Cães, gatos e equinos de desporto Cloridrato de oxitetraciclina

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

Cloridrato de oxitetraciclina 5 mg/g.

#### 3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 g

### 4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oftálmico

#### 5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

#### 6. NÚMERO DO LOTE

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

#### 7. PRAZO DE VALIDADE

<EXP> <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:**

#### Ocil 5 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

<u>Titular da autorização de introdução no mercado:</u>

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. Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal Rua Casal do Canas 6-6A, 2790-204 Carnaxide - Portugal

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ocil, 5 mg/g, pomada oftálmica. Cães, gatos e equinos de desporto. Cloridrato de oxitetraciclina.

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

A substância ativa é o cloridrato de oxitetraciclina.

Os outros componentes são a lanolina anidra e vaselina sólida.

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções oculares externas de etiologia bacteriana (blefarites, conjuntivites, queratites, queratoconjuntivites, blefaroconjuntivites e meibomionites) sensíveis à oxitetraciclina. Está também recomendado no tratamento local do tracoma e de conjuntivites causada por *Chlamydia*.

O medicamento veterinário é usado igualmente na profilaxia pré e pós-operatória e, em geral, nas feridas do globo ocular.

#### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de oxitetraciclina, às tetraciclinas e seus derivados, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 3).





Não utilizar em animais com patologia renal ou hepática.

Não utilizar em animais gestantes.

Não utilizar em neonatos e animais jovens.

#### 6. REAÇÕES ADVERSAS

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

A utilização de oxitetraciclina tópica pode desencadear reações alérgicas graves, principalmente em gatos.

Pode ocorrer ardor ou picada no olho após a aplicação do medicamento veterinário.

Embora estes efeitos secundários apenas se tenham verificado após administração sistémica de oxitetraciclina, a sua possibilidade deve ser considerada:

- náuseas, vómitos, anorexia e diarreia (em cães e gatos).
- febre, perda de pelo e depressão (em gatos).
- diarreia (em cavalos após cirurgia, anestesia ou trauma).

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): <a href="mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt">farmacovigilancia.vet@dgav.pt</a>

#### 7. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e equinos de desporto.

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

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

Aplicar topicamente na mucosa ocular (no ângulo interno) 2 a 4 vezes por dia até remissão dos sintomas. O tratamento pode durar até 6 semanas, principalmente em infeções por *Chlamydia*. Aquando da primeira aplicação convém rejeitar a pequena porção de pomada em contacto com a tampa.

O tratamento deve ser mantido por 48 horas após o desaparecimento da sintomatologia.

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:





#### Preparação da bisnaga (primeira administração)

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.

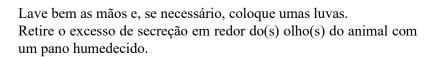


Volte a enroscar o conjunto base (ponteira) e tampa e assegure que o filme de alumínio que sela a bisnaga é quebrado. Após este passo não volte a desenroscar a base (ponteira) da bisnaga.

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:







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.





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





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 massaje 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 25°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 "EXP". 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

Embora o tratamento das infeções oculares externas seja geralmente empírico, recomenda-se a realização de colheitas para identificar o micro-organismo em causa, antes da administração do medicamento veterinário. A utilização continuada de oxitetraciclina pode favorecer o aparecimento de infeções por bactérias resistentes e oportunistas, nomeadamente fúngicas. Nestes casos a utilização deve ser descontinuada e instituída a terapêutica apropriada.





Existe a possibilidade de hipersensibilidade cruzada entre as tetraciclinas, quer administradas por via sistémica ou tópica, pelo que a existência de qualquer hipersensibilidade às tetraciclinas deve motivar precauções na administração do medicamento veterinário.

Recomenda-se especial cuidado na administração do medicamento veterinário em cavalos após cirurgia, anestesia ou trauma.

#### Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Quando se suspeita que a infeção é a causa de um processo de doença 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 oxitetraciclina 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.

Aquando do início da utilização da pomada oftálmica deverá rejeitar-se a primeira porção.

#### <u>Gestação</u>

Não administrar durante toda a gestação.

#### Lactação

O medicamento veterinário não deve ser administrado durante a lactação.

#### <u>Interações medicamentosas e outras formas de interação</u>

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)

Desconhecido.

#### Incompatibilidades principais

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

# 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

07/2025

#### 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário apresenta-se sob a forma farmacêutica de pomada oftálmica, acondicionada numa bisnaga de alumínio (revestida internamente por verniz epóxi fenólico e externamente por poliéster branco), com tampa branca em HDPE. A bisnaga tem capacidade de 5 g.