

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ophtalon Vet 10 mg/g pomada oftálmica para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Cloranfenicol10 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Vitamina A (palmitato de retinol todo-trans)
Parafina branca mole
Parafina líquida

Pomada branca homogênea, translúcida e dispersível em água.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções bacterianas oculares.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada resistência cruzada entre o cloranfenicol e outros fenicois. A utilização do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência aos fenicois, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

Antes de iniciar o tratamento, deverá ser confirmado que a inflamação ocular não tem origem em causas mecânicas ou físicas como, por exemplo, cílios ectópicos, entrópio, corpos estranhos ou insuficiência da secreção lacrimal.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Como tratamento de primeira linha, deve utilizar-se um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a provável eficácia desta abordagem.

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

O cloranfenicol pode causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloranfenicol só devem administrar o medicamento veterinário com luvas descartáveis.

Nos seres humanos, existem evidências de que a exposição ao cloranfenicol pode aumentar o risco de anemia aplásica grave.

É, por conseguinte, essencial evitar o contacto com a pele e os olhos e lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante. Em caso de reações de hipersensibilidade, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O cloranfenicol pode causar lesões graves a fetos e a lactentes. O medicamento veterinário não deve, por este motivo, ser administrado por mulheres grávidas ou a amamentar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Conjuntivite, blefarite, irritação ocular, vermelhidão ocular, úlceras da córnea, blefarospasmo, edema conjuntival.
---	--

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 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 lactação.

Gestação e lactação:

O cloranfenicol pode atravessar a placenta e passar para o leite. Os efeitos em fetos ou cachorros e gatinhos lactentes são improváveis devido à via de administração oftálmica tópica; no entanto, o medicamento veterinário deve ser apenas administrado em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Uso oftálmico.

Aplique uma pequena fita de pomada ao longo da extensão do saco conjuntival do olho afetado duas vezes por dia (aproximadamente de 12 em 12 horas).

A duração recomendada do tratamento é de, geralmente, 8 a 10 dias. Poderá ser necessária uma menor ou maior duração do tratamento com base na avaliação veterinária da resposta clínica.

Em caso de agravamento dos sintomas, o tratamento com o medicamento veterinário deve ser reavaliado por um médico veterinário.

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

Desconhecidos.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QS01AA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cloranfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro cujo espectro de atividade inclui bactérias aeróbias e anaeróbias Gram-positivas e Gram-negativas, bem como *Chlamydia* sp. e *Mycoplasma* sp. O cloranfenicol liga-se à subunidade 50S do ribossoma bacteriano e impede a transpeptidação na síntese proteica bacteriana. O efeito do cloranfenicol é, principalmente, bacteriostático. O cloranfenicol não apresenta atividade significativa contra *Pseudomonas aeruginosa*.

O mecanismo de resistência mais frequentemente descrito no caso do cloranfenicol é a inativação enzimática por acetiltransferases de cloranfenicol (CAT). A acetilação impede que o cloranfenicol se ligue à subunidade 50S do ribossoma bacteriano. Os genes que codificam as CAT localizam-se frequentemente em componentes móveis, como plasmídeos, transposões ou cassetes de genes. Além disso, estão descritos mecanismos de resistência através de sistemas de efluxo, inativação de fosfotransferases e mutações nas estruturas-alvo.

Existe resistência cruzada entre substâncias da classe dos fenicois. Por exemplo, em bactérias Gram-negativas, o gene *floR* localizado num plasmídeo promove o efluxo de cloranfenicol e florfenicol. Em

cocos Gram-positivos, foi encontrado o gene *fexA*, que codifica uma bomba de efluxo, que confere resistência ao florfenicol e ao cloranfenicol.

Foram ainda identificados genes de multirresistência *cfr*, que podem localizar-se em plasmídeos ou transposões e que conferem resistência, através de uma ARNr metiltransferase, a pleuromutilinas, oxazolidinonas, fenicois, estreptogramina A e lincosamidas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O cloranfenicol é uma substância lipossolúvel. O cloranfenicol penetra nas células e mantém-se ativo durante infeções intracelulares. Quando aplicado localmente, é bem absorvido pela conjuntiva e pode difundir-se para o humor aquoso através da córnea, sobretudo quando o epitélio da córnea estiver comprometido (por exemplo, abrasões). Porém, devido à sua limitada penetração na córnea em condições normais, após administração tópica não são alcançadas de forma fiável concentrações terapêuticas no segmento posterior do olho. A distribuição do fármaco nos tecidos oculares depende da formulação (pomada vs. solução), da frequência posológica e da integridade da barreira da córnea.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C. Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bisnaga de alumínio com verniz epoxifenólico interno

Adaptador de polietileno de alta densidade branco

Tampa de polipropileno branca

Caixa contendo 1 bisnaga de 5 g.

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

DOMES PHARMA

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

1807/01/26DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

11/08/2026

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

08/2026

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}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ophtalon Vet 10 mg/g pomada oftálmica

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Cloranfenicol10 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oftálmico.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 12 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C. Não congelar.

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

DOMES PHARMA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1807/01/26DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{Bisnaga}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ophtalon Vet



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 mg/g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Ophtalon Vet 10 mg/g pomada oftálmica para cães e gatos

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Cloranfenicol10 mg

Pomada branca homogênea, translúcida e dispersível em água.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.



4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções bacterianas oculares.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada resistência cruzada entre o cloranfenicol e outros fenicois. A utilização do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência aos fenicois, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

Antes de iniciar o tratamento, deverá ser confirmado que a inflamação ocular não tem origem em causas mecânicas ou físicas como, por exemplo, cílios ectópicos, entropião, corpos estranhos ou insuficiência da secreção lacrimal.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Como tratamento de primeira linha, deve utilizar-se um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a provável eficácia desta abordagem.

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

O cloranfenicol pode causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloranfenicol só devem administrar o medicamento veterinário com luvas descartáveis.

Nos seres humanos, existem evidências de que a exposição ao cloranfenicol pode aumentar o risco de anemia aplásica grave.

É, por conseguinte, essencial evitar o contacto com a pele e os olhos e lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante. Em caso de reações de hipersensibilidade, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O cloranfenicol pode causar lesões graves a fetos e a lactentes. O medicamento veterinário não deve, por este motivo, ser administrado por mulheres grávidas ou a amamentar.

Gestação e lactação:

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

O cloranfenicol pode atravessar a placenta e passar para o leite. Os efeitos em fetos ou cachorros e gatinhos lactentes são improváveis devido à via de administração oftálmica tópica; no entanto, o medicamento veterinário deve ser apenas administrado em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Conjuntivite, blefarite (inflamação das pálpebras), irritação ocular, vermelhidão ocular (olho vermelho), úlcera da córnea, blefarospasmo (pestanejar, fecho das pálpebras), edema conjuntival (inchaço da conjuntiva).

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

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

Uso oftálmico.

Aplique uma pequena fita de pomada ao longo da extensão do saco conjuntival do olho afetado duas vezes por dia (aproximadamente de 12 em 12 horas).

A duração recomendada do tratamento é de, geralmente, 8 a 10 dias. Poderá ser necessária uma menor ou maior duração do tratamento com base na avaliação veterinária da resposta clínica.

Em caso de agravamento dos sintomas, o tratamento com o medicamento veterinário deve ser reavaliado por um médico veterinário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhuma.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C. Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na bisnaga depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 dias.

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

Número de autorização de introdução no mercado

1807/01/26DFVPT

Tamanhos de embalagem:

Caixa contendo 1 bisnaga de 5 g.

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

08/2026

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:

DOMES PHARMA
3 Rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
França
Tel: +33 4 73 30 02 30
complaintscenter@domespharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

BEPHARBEL MANUFACTURING
13 rue du Luxembourg
6180 Courcelles
Bélgica