

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Crotax 8 mg/ml colírio, solução para cães, gatos e equinos de desporto

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cloranfenicol 8 mg/ml

Excipiente(s):

Cloreto de benzalcónio (solução a 50%) 0,2 mg/ml.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução incolor, límpida e inodora.

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 do globo ocular e estruturas anexas provocadas por microrganismos sensíveis ao cloranfenicol, nomeadamente: conjuntivites, blefarites, dacriocistites, úlceras da córnea e queratites. Indicado no tratamento profilático de úlceras da córnea.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais produtores de alimentos para consumo humano.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais com patologias da medula óssea, anemias ou imunossupressão.

Não administrar em fêmeas gestantes e/ou lactantes e recém-nascidos.

Não administrar em animais que foram ou serão vacinados proximamente.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário não deve ser utilizado de modo prolongado ou em tratamentos repetidos e frequentes dado que nessas condições pode favorecer o aparecimento de aplasias medulares e/ou discrasias sanguíneas (anemia aplástica, anemia hipoplástica, trombocitopenia e granulocitopenia).

Em gatos o medicamento veterinário não deverá ser utilizado por um período superior a 5 dias consecutivos pois podem ocorrer discrasias sanguíneas.

O cloranfenicol não deve ser usado em situações banais, só se justificando a sua utilização se não houver terapêutica alternativa que comporte menos riscos.

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

O medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução em animais com insuficiência renal ou hepática.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A maioria das bactérias sensíveis irá responder à terapia com cloranfenicol em poucos dias. Se não for observada melhoria neste período de tempo, deve ser considerada uma alternativa terapêutica.

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.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e teste de sensibilidade das bactérias que causam a infeção bacteriológica. O uso inadequado de medicamentos que contenham antimicrobianos pode aumentar o aparecimento de resistência bacteriana.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloranfenicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento veterinário com precaução.

As mãos devem ser sempre lavadas antes da aplicação do colírio. A extremidade do frasco conta-gotas não deve tocar em qualquer superfície, incluindo os olhos e as mãos. Assim é evitada a contaminação do colírio, o que poderia causar uma infeção no olho.

O medicamento veterinário contém cloreto de benzalcónio. O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ocular.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a aplicação deste medicamento veterinário poderá ocorrer irritação local, sensação transitória de ardor e picada no olho, edema e eritema conjuntival.

Este medicamento veterinário pode causar depressão da medula óssea e alterações sanguíneas (anemia aplástica, anemia hipoplástica, trombocitopenia e granulocitopenia).

O uso continuado de cloranfenicol pode causar alterações na conjuntiva, como um resultado de infeções secundárias por *Pseudomonas* spp.

Em tratamentos prolongados podem aparecer sobreinfeções provocadas por microrganismos não sensíveis, incluindo fungos.

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

Gestação

Não administrar durante toda a gestação.

Lactação

Não administrar durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Têm sido descritas interações com outros antibióticos, por exemplo, as tetraciclina, verificando-se antagonismos.

O cloranfenicol pode prolongar o efeito de vários medicamentos se administrados simultaneamente. Deve ser evitada a terapêutica concomitante com outros medicamentos que produzem depressão da medula óssea.

4.9 Posologia e via de administração

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

De um modo geral deve ser aplicada uma gota do colírio a cada 4-8 horas. Colocar o colírio no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra).

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

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 afeições oculares. Anti-infecciosos tópicos.

Antibacterianos.

Código ATCvet: QS01AA01

5.1 Propriedades Farmacodinâmicas

O cloranfenicol é utilizado topicamente no tratamento de infeções oculares pelo seu largo espectro de ação e pela sua capacidade de penetração no tecido ocular e no humor aquoso. Cloranfenicol possui uma elevada penetração na córnea atingindo concentrações terapêuticas no humor aquoso.

O cloranfenicol é um antibiótico bacteriostático de largo espectro de ação e marcada atividade antimicrobiana contra bactérias anaeróbias e aeróbias (gram-positivas e gram-negativas) e riquétsias. Cloranfenicol possui ação sobre *Mycoplasma* spp e clamidófilas. A maioria das bactérias gram-positivas é inibida em concentrações de 1-10 µg/ml e muitas bactérias gram-negativas são inibidas por concentrações de 0,2-5 µg/ml. *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* e algumas estirpes de bacteriáceas são altamente sensíveis ao cloranfenicol, podendo este ser bactericida para estes micro-organismos.

O cloranfenicol atua como potente inibidor da síntese das proteínas microbianas, ligando-se reversivelmente à subunidade 50S dos ribossomas bacterianos, e inibindo a etapa peptidil transferase da síntese proteica.

Em algumas populações sensíveis ao cloranfenicol poderá surgir resistência em níveis reduzidos através da seleção de mutantes com permeabilidade reduzida. As resistências com significado clínico devem-se à produção da acetiltransferase do cloranfenicol, uma enzima por plasmídeo que inativa a molécula.

5.2 Propriedades Farmacocinéticas

Existem evidências que sugerem que o cloranfenicol é absorvido sistemicamente após administração por via oftálmica.

O cloranfenicol difunde-se rapidamente através da córnea até atingir a câmara anterior, especialmente quando administrado em pomada. Após a administração, o cloranfenicol é amplamente distribuído por praticamente todos os tecidos. Verifica-se uma concentração elevada ao nível do fígado e dos rins, mas os níveis terapêuticos mantêm-se nos vários tecidos e fluidos, incluindo no humor aquoso e vítreo.

O cloranfenicol encontra-se extensamente ligado às proteínas do plasma. É amplamente metabolizado a nível hepático e é eliminado sob a forma conjugada através da bÍlis e da urina, com semividas de cerca de 1,1-5,0 horas nos cães e 4-8 horas nos gatos.

A principal via de excreção do cloranfenicol é a via renal. Os gatos excretam pela urina cerca de 25% da dose administrada sob a forma inalterada.

O cloranfenicol é excretado no leite materno e atravessa a placenta.

6. PROPRIEDADES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Ácido bórico

Bórax

Cloreto de sódio

Cloreto de benzalcónio (solução a 50%)

Dimetil-β-ciclodextrina

Água para preparações injetáveis

Ácido clorídrico a 10% (ajuste pH)

Hidróxido de sódio a 40% (ajuste pH)

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

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

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C-8°C) até à primeira abertura do frasco.

Após a primeira abertura do frasco, não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é apresentado em frascos com conta-gotas de LD-polietileno opaco com capacidade de 10 ml, com tampa de HD-polietileno, contendo 5 ml de colírio solução, previamente esterilizados por raios gama. Depois de cheios são acondicionados 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

979/01/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05/02/2016
Data da última renovação: 03/09/2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

05/2022

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

Crotax 8 mg/ml colírio, solução para cães, gatos e equinos de desporto
Cloranfenicol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição: cloranfenicol a 8 mg/ml.
Excipientes: ácido bórico, bórax, cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio (solução a 50%), dimetil- β -ciclodextrina, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico a 10% (ajuste de pH), hidróxido de sódio a 40% (ajuste de pH).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml

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 DE SEGURANÇA

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Aberto em: [espaço em branco]

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C-8°C) até à primeira abertura do frasco.
Após a primeira abertura do frasco, não conservar acima de 25°C e utilizar no prazo de 28 dias.

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE 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

979/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

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

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Crotax 8 mg/ml colírio, solução para cães, gatos e equinos de desporto
Cloranfenicol

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

Cloranfenicol a 8 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

USO OFTÁLMICO

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Após a primeira abertura do frasco, utilizar no prazo de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B.FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Crotax 8 mg/ml colírio, solução para 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

Crotax 8 mg/ml colírio, solução para cães, gatos e equinos de desporto
Cloranfenicol

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

A substância ativa é o cloranfenicol.

Os outros componentes são: ácido bórico, bórax, cloreto de benzalcónio (solução a 50%), dimetil- β -ciclodextrina, cloreto de sódio, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico a 10% (ajuste de pH) e hidróxido de sódio a 40% (ajuste de pH).

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no tratamento tópico de infeções bacterianas do globo ocular e estruturas anexas provocadas por microrganismos sensíveis ao cloranfenicol, nomeadamente: conjuntivites, blefarites, dacriocistites, úlceras da córnea e queratites. Indicado no tratamento profilático de úlceras da córnea.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em animais produtores de alimentos para consumo humano.
O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais com patologias da medula óssea, anemias ou imunossupressão.
Não administrar em fêmeas gestantes e/ou lactantes e recém-nascidos.
Não administrar em animais que foram ou serão vacinados proximamente

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a aplicação deste medicamento veterinário poderá ocorrer irritação local, sensação transitória de ardor e picada no olho, edema e eritema conjuntival.
Este medicamento veterinário pode causar depressão da medula óssea e alterações sanguíneas (anemia aplástica, anemia hipoplástica, trombocitopenia e granulocitopenia).
O uso continuado de cloranfenicol pode causar alterações na conjuntiva, como um resultado de infeções secundárias por *Pseudomonas* spp.
Em tratamentos prolongados podem aparecer sobreinfeções provocadas por microrganismos não sensíveis, incluindo fungos.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento 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

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

De um modo geral deve ser aplicada uma gota do colírio a cada 4-8 horas. Colocar o colírio no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra).

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

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloranfenicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento veterinário com precaução.

Como utilizar 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.
- Retire a tampa e evite o contacto da extremidade do frasco conta-gotas com as mãos ou qualquer outra superfície.
- Incline a cabeça do animal para trás de modo a que este fique a olhar para o teto.
- Puxe ligeiramente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado e coloque a extremidade do frasco conta-gotas próxima do olho, mas de modo a não lhe tocar.
- Certifique-se que a extremidade do frasco conta-gotas não aponta diretamente para o olho e que não toca nos olhos, pálpebras ou cílios do animal.
- Segurando o frasco conta-gotas paralelamente à pálpebra, aplique a quantidade correta de gotas na borda interna da pálpebra inferior.
- Pressione cuidadosamente a(s) pálpebra(s) fechada(s) e massage para dispersar a medicação.
- Coloque a tampa de volta no frasco conta-gotas evitando tocar no interior da tampa com as mãos.
- Retire as luvas, caso aplicável, e lave as mãos.
- Deve sempre elogiar e recompensar o animal para incentivar a cooperação.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) até à primeira abertura do frasco. Após a primeira abertura do frasco, não conservar acima de 25°C e utilizar no prazo de 28 dias.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário não deve ser utilizado de modo prolongado ou em tratamentos repetidos e frequentes dado que nessas condições pode favorecer o aparecimento de aplasias medulares e/ou discrasias sanguíneas (anemia aplástica, anemia hipoplástica, trombocitopenia e granulocitopenia).

Em gatos o medicamento veterinário não deverá ser utilizado por um período superior a 5 dias consecutivos pois podem ocorrer discrasias sanguíneas.

O cloranfenicol não deve ser usado em situações banais, só se justificando a sua utilização se não houver terapêutica alternativa que comporte menos riscos.

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

O medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução em animais com insuficiência renal ou hepática.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A maioria das bactérias sensíveis irá responder à terapia com cloranfenicol em poucos dias. Se não for observada melhoria neste período de tempo, deve ser considerada uma alternativa terapêutica.

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.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e teste de sensibilidade das bactérias que causam a infeção bacteriológica. O uso inadequado de medicamentos que contenham antimicrobianos pode aumentar o aparecimento de resistência bacteriana.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloranfenicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento veterinário com precaução.

As mãos devem ser sempre lavadas antes da aplicação do colírio. A extremidade do frasco conta-gotas não deve tocar em qualquer superfície, incluindo os olhos e as mãos. Assim é evitada a contaminação do colírio, o que poderia causar uma infeção no olho.

O medicamento veterinário contém cloreto de benzalcónio. O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ocular.

Gestação

Não administrar durante toda a gestação.

Lactação

Não administrar durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Têm sido descritas interações com outros antibióticos, por exemplo, as tetraciclinas, verificando-se antagonismos.

O cloranfenicol pode prolongar o efeito de vários medicamentos se administrados simultaneamente. Deve ser evitada a terapêutica concomitante com outros medicamentos que produzem depressão da medula óssea.

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 se conhecem casos de sobredosagem para a forma farmacêutica em questão.

Incompatibilidades principais

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, 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

05/2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário é apresentado como uma solução incolor, límpida e inodora, em frasco com conta-gotas estéril de 10 ml, em LD-polietileno opaco e com tampa de HD-polietileno, com um total de 5 ml.