

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oflex, 3 mg/ml, colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa: ofloxacina a 3 mg/ml.

Excipientes: cada ml de colírio contém 0,2 mg de cloreto de benzalcónio (solução a 50%).

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.
Solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães, gatos e equinos de desporto.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Este medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções oculares externas, causadas por micro-organismos gram-positivos e gram-negativos sensíveis à ofloxacina, tais como conjuntivites, queratites (úlceras da córnea), blefarites e blefaroconjuntivites e dacriocistites.

Este medicamento veterinário é usado igualmente na profilaxia de infeções pré e pós-operatórias, e em geral, das feridas do globo ocular.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais jovens e neonatos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Este medicamento veterinário não deve ser utilizado caso o animal tenha uma infeção viral ou fúngica. Embora o tratamento das infeções oculares externas seja geralmente empírico, recomenda-se a realização de colheitas para identificar o micro-organismo em causa, antes do uso deste medicamento veterinário. Raramente, tal como com outros antibióticos, o uso continuado de ofloxacina pode favorecer o aparecimento de infeções oportunistas, nomeadamente fúngicas. No caso dos cavalos pode levar à ulceração da córnea por infeção fúngica.

Se ocorrer superinfecção, ou se não for observada melhora clínica dentro de um prazo razoável, o seu uso deve ser descontinuado e instituída a terapêutica apropriada.

A administração de quinolonas por via sistémica pode causar toxicidade ocular (retina) nos gatos. Não existe nenhuma associação à administração tópica de ofloxacina. Recomenda-se, no entanto, monitorizar o tamanho da pupila do animal.

Administrar com precaução em animais com doença renal ou hepática associada.

Dada a possibilidade de fotossensibilização após a utilização do fármaco deve ser recomendada a evicção de exposição solar excessiva durante o tratamento com ofloxacina.

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio. Pode causar irritação ocular.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração deste agente deve ser reservada às infeções nas quais a cultura e os testes de sensibilidade indiquem uma resposta clínica à aplicação tópica da ofloxacina.

Deve ter-se particular atenção durante a administração de modo a evitar a contaminação do conteúdo e o contacto direto da extremidade do conta-gotas com o olho.

Não usar o mesmo frasco para o tratamento de animais diferentes.

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

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 do animal.

O colírio não deve ser utilizado se não possuir a sua cor habitual ou se estiverem presentes partículas estranhas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Este medicamento veterinário é geralmente bem tolerado após aplicação tópica. As reações adversas são raras podendo consistir em irritação ocular transitória (ardor ou desconforto ocular, sensação de picada ou corpo estranho, vermelhidão, prurido e fotofobia), edema palpebral, lacrimejamento e náuseas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Gestação:

Como foi demonstrado que a administração sistémica de quinolonas, incluindo a ofloxacina, pode causar artropatias em animais jovens, este medicamento veterinário deve ser administrado durante a gestação apenas se o potencial benefício justificar os possíveis riscos.

Estudos de toxicidade reprodutiva em ratos utilizando doses orais de 810 e 160 mg/kg/dia não revelaram evidência de teratogenicidade. Contudo, a toxicidade para o feto (diminuição do peso fetal e/ou aumento da mortalidade fetal) ocorreu em ratos e coelhos que receberam doses semelhantes. Em ratos que

receberam doses de 810 mg/kg/dia, ocorreu retardamento do grau de ossificação e variações mínimas no esqueleto, tais como costelas cervicais e décima terceira costela ausente ou diminuída.

Lactação:

Como a ofloxacina pode ser excretada no leite materno, não deve ser utilizada durante o aleitamento, devendo ser ponderada a suspensão desta, em caso de necessidade de tratamento.

Fertilidade:

Em estudos de fertilidade em ratos, a ofloxacina não afetou a fertilidade ou o desempenho reprodutivo ou morfológico após a administração oral de até 360 mg/kg/dia (equivalente a 4000 vezes a dose oftálmica diária máxima recomendada).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem estudos de interações medicamentosas da ofloxacina em colírio, mas dado o risco de absorção sistémica, após aplicação tópica, a possibilidade de interações medicamentosas, tais como as que são reportadas com as quinolonas sistémicas (p.e. interações com teofilina, cafeína, anticoagulantes orais, digoxina, ciclosporina, corticoides, etc.), deve ser considerada.

O médico veterinário deve ser informado sobre os medicamentos que o animal utiliza antes do uso deste medicamento veterinário.

4.9 Posologia e via de administração

Cães, gatos e equinos de desporto: em média recomenda-se a aplicação de 1 gota de 6 em 6 horas. Em casos de maior gravidade pode ser aplicada uma gota no olho afetado em cada 15 minutos, até 4 aplicações. O tratamento deve ser mantido por 48 horas após o desaparecimento da sintomatologia e por um período mínimo de 5 dias.

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

As mãos devem ser sempre lavadas antes da aplicação deste medicamento veterinário. 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 do animal.

O colírio não deve ser utilizado se não possuir a sua cor habitual ou se estiverem presentes partículas estranhas.

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.

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-infecciosos tópicos. Antibacterianos.

Código ATCvet: QS01AE01 ofloxacin

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

A ofloxacin é um antibiótico bactericida que pertence ao grupo das fluoroquinolonas, quinolonas de 2ª geração, atuando intracelularmente por inibição do ADN girase, enzima essencial na duplicação, transcrição e reparação do ADN bacteriano.

A ofloxacin, *in vitro*, mantém um efeito inibitório sobre o crescimento de células bacterianas sensíveis durante 6-8 horas após a eliminação do fármaco.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A absorção sistémica de ofloxacin após aplicação tópica não está elucidada, no entanto, as concentrações séricas após aplicação tópica são mínimas, com um baixo potencial de causar efeitos secundários.

Distribuição

A distribuição de ofloxacin nos tecidos e fluidos oculares nas diferentes espécies animais não está bem caracterizada.

A ofloxacin também tem distribuição no leite materno.

Semivida:

A semivida no filme lacrimal situa-se entre 3 e 4 horas.

Biotransformação

Menos de 10% é metabolizada sob a forma de metabolitos inativos.

Eliminação

Via renal: 95% na forma intacta e 5% sob a forma de metabolitos; semivida de eliminação entre 4 e 8 horas.

Via fecal: 4 a 8%.

Impacto ambiental

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio

Cloreto de benzalcónio (solução a 50%)

Fosfato monossódico mono-hidratado

Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Água para preparações injetáveis
Ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste do pH (6,5 – 7,2)

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

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco conta-gotas estéril em LD-polietileno branco opaco com tampa de HD-polietileno branco opaco e com uma capacidade de 10 ml.

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

1020/01/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de junho de 2016.
Data da última renovação: 10 de março de 2021

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

03/2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oflex 3 mg/ml colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto
Ofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição: ofloxacina a 3 mg/ml.

Excipientes: fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio (solução a 50%), água para preparações injetáveis, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e equinos de desporto

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Modo e via 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.

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

Aberto em: [espaço em branco]

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

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

1020/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

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

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oflex 3 mg/ml colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto
Ofloxacina

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

Ofloxacina a 3 mg/ml.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 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, administrar no prazo de 28 dias.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Oflex 3 mg/ml colírio, solução 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

Oflex, 3 mg/ml, colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto
Ofloxacina

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

A substância ativa é a ofloxacina.

Os outros componentes são: fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio (solução a 50%) e água para preparações injetáveis. Poderá conter ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Este medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções oculares externas, causadas por micro-organismos gram-positivos e gram-negativos sensíveis à ofloxacina, tais como conjuntivites (inflamações da conjuntiva), queratites (úlceras da córnea), blefarites (inflamações das pálpebras),

blefaroconjuntivites (inflamações simultâneas das pálpebras e da conjuntiva) e dacriocistites (infecções do saco lacrimal).

Este medicamento veterinário é usado igualmente na profilaxia de infeções pré e pós-operatórias, e em geral, das feridas do globo ocular..

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a outras quinolonas (ciprofloxacina, levofloxacina e norfloxacina), ou a qualquer outro componente deste medicamento veterinário (indicado na secção 3).

Não administrar em animais jovens e neonatos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento veterinário é geralmente bem tolerado, após aplicação tópica.

As reações adversas mais frequentes são raras, podendo consistir em irritação ocular transitória caracterizada por ardor ou desconforto ocular, sensação de picada ou corpo estranho, vermelhidão, prurido (comichão) e fotofobia (sensibilidade à luz), edema palpebral, lacrimejamento e náuseas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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.

Este medicamento veterinário é um medicamento para aplicação no olho.
A posologia e duração do tratamento devem ser instituídas pelo médico veterinário, caso a caso.

Cães, gatos e equinos de desporto: em média recomenda-se a aplicação de 1 gota de 6 em 6 horas. Em casos de maior gravidade pode ser aplicada uma gota no olho afetado em cada 15 minutos, até 4 aplicações.

Coloque o colírio no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra) do animal.
Não deixe a ponta do conta-gotas tocar no olho ou outras superfícies para evitar a contaminação da solução.
Coloque novamente a tampa e feche o frasco logo após o uso.

O tratamento deve ser mantido por 48 horas após o desaparecimento da sintomatologia e por um período mínimo de 5 dias.

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

Lave bem as mãos antes de aplicar este medicamento veterinário no animal.
O colírio não deve ser utilizado se não possuir a sua cor habitual ou se estiverem presentes partículas estranhas.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance e das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

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.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não use este medicamento se o animal tiver uma infeção viral ou fúngica.

Embora o tratamento das infeções oculares externas seja geralmente empírico, recomenda-se a realização de colheitas para identificar o micro-organismo em causa, antes do uso deste medicamento veterinário. Raramente, tal como com outros antibióticos, o uso continuado de ofloxacina pode favorecer o aparecimento de infeções oportunistas, nomeadamente fúngicas. No caso dos cavalos pode levar à ulceração da córnea por infeção fúngica.

Se ocorrer superinfeção, ou se a infeção não melhorar após uma semana de tratamento, o uso deste medicamento deve ser descontinuado e instituída a terapêutica apropriada. Consulte o seu médico veterinário para uma melhor avaliação da situação clínica.

Deve evitar a exposição excessiva do animal à luz solar enquanto estiver a utilizar este medicamento, dada a possibilidade de fotossensibilização.

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio. Pode causar irritação ocular.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração deste agente deve ser reservada às infeções nas quais a cultura e os testes de sensibilidade indiquem uma resposta clínica à aplicação tópica da ofloxacina.

Deve ter-se particular atenção durante a administração de modo a evitar a contaminação do conteúdo e o contacto direto da extremidade do conta-gotas com o olho.

Não usar o mesmo frasco para o tratamento de animais diferentes.

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

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 do animal.

O colírio não deve ser utilizado se não possuir a sua cor habitual ou se estiverem presentes partículas estranhas.

Gestação

Como foi demonstrado que a administração sistémica de quinolonas, incluindo a ofloxacina, pode causar artropatias em animais jovens, este medicamento veterinário deve ser administrado durante a gestação apenas se o potencial benefício justificar os possíveis riscos.

Lactação

Como a ofloxacina pode ser excretada no leite materno, não deve ser utilizada durante o aleitamento, devendo ser ponderada a suspensão desta, em caso de necessidade de tratamento.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Informe o seu médico veterinário se o animal estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não existem estudos de interações medicamentosas da ofloxacina em colírio, mas dado o risco de absorção sistémica, após aplicação tópica, a possibilidade de interações medicamentosas, tais como as que são reportadas com as quinolonas sistémicas (p.e. interações com teofilina, cafeína, anticoagulantes orais, digoxina, ciclosporina, corticoides, etc.), deve ser considerada.

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 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

Março de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Este medicamento veterinário é apresentado numa embalagem contendo um frasco branco opaco de polietileno de baixa densidade com conta-gotas, com 10 ml de solução. O frasco encontra-se fechado com uma tampa de rosca de polietileno de alta densidade branca opaca, com fecho inviolável (selo de segurança).