

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Corticil 5 mg/g Pomada oftálmica
Cães, gatos e equinos de desporto

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Acetato de prednisolona 5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Lanolina anidra	
Vaselina sólida	

Pomada oftálmica.

Pomada amarelada de consistência mole e aparentemente homogénea.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães, gatos e equinos de desporto.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Este medicamento veterinário está indicado no tratamento tópico das afeções inflamatórias do globo ocular e estruturas anexas, nomeadamente em caso de conjuntivite, uveíte anterior (na ausência de úlceras da córnea) e na redução da inflamação após cirurgias oculares.

Está indicado nas manifestações alérgicas e nas doenças imunomediadas oculares que respondam a corticoterapia como na queratite eosinofílica, queratite superficial crónica, uveíte recorrente equina.

Devido à sua elevada penetração na córnea, este medicamento veterinário está indicado no tratamento de condições inflamatórias e imunomediadas do segmento anterior.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais com história de glaucoma.

Não administrar em gatos com conjuntivite de origem desconhecida.

Não administrar em caso de infeções oculares virais.

O medicamento veterinário apresenta propriedades hepatotóxicas.

3.4 Advertências especiais

Este medicamento veterinário não deve ser administrado como primeira abordagem no tratamento de patologia ocular infecciosa em gatos.

A administração prolongada deste medicamento veterinário pode conduzir ao aparecimento de glaucoma, cataratas e exoftalmia.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 administrar qualquer preparação oftálmica, para determinar qual o antibiótico mais adequado.

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

Não usar a mesma bisnaga para o tratamento de diferentes animais.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao acetato de prednisolona 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.

Para uma administração correta deve:

- Lavar bem as mãos e, se necessário, colocar umas luvas.
- Retirar o excesso de secreção em redor do(s) olho(s) do animal com uma compressa ou pano humedecido.
- Retirar a tampa e evitar o contacto da ponta da bisnaga com as mãos ou qualquer outra superfície.
- Inclinar a cabeça do animal para trás de modo que este fique a olhar para o teto.
- Puxar ligeiramente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado e colocar a ponta da bisnaga próxima do olho, mas de modo a não lhe tocar.
- Certificar que a ponta da bisnaga não aponta diretamente para o olho e que não toca nos olhos, pálpebras ou cílios do animal.
- Segurar a bisnaga paralelamente à pálpebra e aplicar a quantidade correta na borda interna da pálpebra inferior.
- Pressionar cuidadosamente a(s) pálpebra(s) fechada(s) e massajar para dispersar a medicação.
- Colocar a tampa de volta na bisnaga evitando tocar no interior da tampa com as mãos.
- Retirar as luvas, caso aplicável, e lavar as mãos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães, gatos e equinos de desporto

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações alérgicas de hipersensibilidade ¹
---	--

1 - Podem ocorrer eventuais reações alérgicas de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos constituintes do medicamento veterinário, pelo que se recomenda, nestes casos, a suspensão da terapêutica.

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

Gestação:

Não existem estudos sobre a administração do medicamento veterinário em gestantes. Como tal, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

Não é conhecido se a administração oftálmica tópica da substância ativa deste medicamento veterinário (acetato de prednisolona) pode resultar numa absorção sistémica suficiente para provocar quantidades detetáveis no leite. No entanto, e dado que o acetato de prednisolona passa para o leite materno, a administração deste medicamento veterinário deverá ser evitada durante o período de aleitamento, exceto quando o médico veterinário considerar que o benefício é superior ao risco.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Agentes antiglaucomatosos (o uso crónico ou intensivo deste medicamento veterinário pode aumentar a pressão intraocular e diminuir a eficácia dos agentes antiglaucomatosos).

Anticolinérgicos, especialmente a atropina e compostos relacionados (o uso prolongado deste medicamento veterinário pode aumentar o risco de hipertensão intraocular).

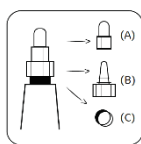
3.9 Posologia e via de administração

Uso oftálmico.

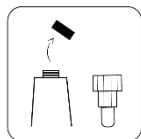
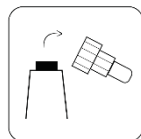
A posologia bem como a duração do tratamento devem ser instituídas pelo médico veterinário, caso a caso. Aplicar topicamente na mucosa ocular (no ângulo interno) 1 a 4 vezes por dia, até resolução dos sintomas. Após resolução dos sintomas o tratamento deverá ser interrompido gradualmente durante um período de 5 a 10 dias.

Para administrar o medicamento veterinário seguir as seguintes instruções:

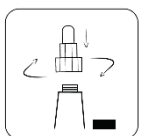
Preparação da bisnaga (primeira administração)



Ao preparar a bisnaga verificar sempre se possui tampa (A), base (ponteira) (B) e anilha (C). Caso não tenha anilha, não administrar o medicamento veterinário e falar com o médico veterinário ou farmacêutico.



Desenroscar cuidadosamente o conjunto base (ponteira) e tampa. Retirar a anilha e deite-a fora.

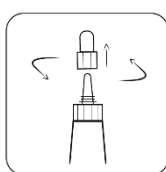


Voltar a enroscar o conjunto base (ponteira) e tampa e assegurar que o filme de alumínio que sela a bisnaga é quebrado. Após este passo não voltar a desenroscar a base (ponteira) da bisnaga.

Sempre que precisar de administrar o medicamento veterinário remover apenas a tampa.

Antes de cada administração

Depois da preparação da bisnaga (no caso de ser a primeira administração), ou nas administrações seguintes, seguir as instruções abaixo sempre que precisar de administrar o medicamento veterinário:



Segurar a base (ponteira) da bisnaga com uma mão e com a outra desenroscar e remover a tampa.

Deve-se aplicar aproximadamente 0,5 cm de pomada no saco conjuntival.

Aquando da primeira administração da pomada oftálmica deverá rejeitar a primeira porção. Evitar o contacto da ponta da bisnaga com as mãos ou qualquer outra superfície, de modo a não contaminar a pomada. No final da administração, voltar 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. Descartar essa porção antes de fechar novamente a bisnaga.

No caso de haver esquecimento de uma dose, esta deve ser administrada assim que possível. O tratamento deve continuar posteriormente com a administração da dose seguinte, tal como planeado.

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

Não se conhecem para a forma farmacêutica em questão.

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: QS01BA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Este medicamento veterinário possui ação anti-inflamatória ocular, devida à presença de prednisolona, um corticosteroide.

A prednisolona é um glucocorticoide, com ação anti-inflamatória esteroide. Os efeitos biológicos da ação anti-inflamatória traduzem-se essencialmente na inibição da permeabilidade vascular que permite uma chamada dos glóbulos brancos para o local da inflamação e numa inibição dos fenómenos moleculares relacionados com a ativação dos glóbulos brancos e a sua adesão às células endoteliais.

Os adrenocorticoides difundem-se através da membrana celular ligando-se aos recetores citoplasmáticos específicos, formando um complexo. Estes complexos penetram no interior do núcleo da célula, ligam-se ao DNA, estimulam a transcrição do RNAm e consequentemente ocorre a síntese de enzimas proteicas, as quais são responsáveis pelos efeitos anti-inflamatórios ao nível do olho.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Quando os corticosteroides são administrados topicamente no olho, verifica-se absorção do fármaco para o interior do humor aquoso, córnea, íris, corpo ciliar e retina. A associação do sal acetato à prednisolona aumenta a sua capacidade de penetração na córnea, atingindo elevadas concentrações no humor aquoso, tornando-se por isso indicado no tratamento das condições inflamatórias e imunomediadas do segmento anterior.

Distribuição: ligação de 90% às proteínas plasmáticas.

Metabolismo: hepático.

Eliminação: renal, biliar (fraca) e fecal.

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: 5 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Manter a bisnaga bem fechada dentro da embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Este medicamento veterinário é acondicionado numa bisnaga de alumínio, com revestimento interno em verniz epoxi fenólico, revestimento externo em poliéster branco e com tampa de plástico, com capacidade de 5 g contendo 3,5 g ou 5 g. As bisnagas são acondicionadas em cartonagens devidamente impressas, contendo um folheto informativo.

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

VAPP - Produção e Comercialização de Produtos para Veterinária, Lda.
Rua Casal do Canas, 6
2790-204 Carnaxide
Portugal

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

1022/01/16NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 junho 2016.

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

06/2026

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

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Corticil 5 mg/g pomada oftálmica
Cães, gatos e equinos de desporto
Acetato de prednisolona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição: acetato de prednisolona a 5 mg/g.
Excipientes: lanolina anidra e vaselina sólida.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3,5 g
5 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e equinos de desporto

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

USO OFTÁLMICO

Posologia: < Espaço destinado à inscrição da posologia prescrita >

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Aberto em: [espaço em branco]

Após a primeira abertura da bisnaga, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.
Manter a bisnaga bem fechada dentro da embalagem exterior.

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
--

VAPP - Produção e Comercialização de Produtos para Veterinária, Lda.
Rua Casal do Canas, 6
2790-204 Carnaxide
Portugal

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1022/01/16NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

BISNAGA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

USO VETERINÁRIO

VAPP - Produção e Comercialização de Produtos para Veterinária, Lda.

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Acetato de prednisolona 5 mg/g.

3,5 g

5 g

3. NÚMERO DO LOTE

<Lot> <Número de lote inscrito diretamente na zona de fecho da bisnaga>

4. 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.

B.FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

A substância ativa é o acetato de prednisolona.
Os outros componentes são: lanolina anidra e vaselina sólida.

3. Espécies-alvo

Cães, gatos e equinos de desporto.

4. Indicações de utilização

Este medicamento veterinário está indicado no tratamento tópico das afeções inflamatórias do globo ocular e estruturas anexas, nomeadamente em caso de conjuntivite, uveíte anterior (na ausência de úlceras da córnea) e na redução da inflamação após cirurgias oculares.
Está indicado nas manifestações alérgicas e nas doenças imunomediadas oculares que respondam a corticoterapia como na queratite eosinofílica, queratite superficial crónica, uveíte recorrente equina.
Devido à sua elevada penetração na córnea, este medicamento veterinário está indicado no tratamento de condições inflamatórias e imunomediadas do segmento anterior.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de alergia (hipersensibilidade) ao acetato de prednisolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 3).
Não administrar em animais com história de glaucoma.
Não administrar em gatos com conjuntivite de origem desconhecida.
Não administrar em caso de infeções oculares virais.
O medicamento veterinário apresenta propriedades hepatotóxicas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Este medicamento veterinário não deve ser administrado como primeira abordagem no tratamento de patologia ocular infecciosa em gatos.

A administração prolongada deste medicamento veterinário pode conduzir ao aparecimento de glaucoma, cataratas e exoftalmia.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 administrar qualquer preparação oftálmica, para determinar qual o antibiótico mais adequado.

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

Não usar a mesma bisnaga para o tratamento de diferentes animais.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao acetato de prednisolona 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação:

Não existem estudos sobre a administração deste medicamento veterinário em gestantes. Como tal, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

Não é conhecido se a administração oftálmica tópica da substância ativa deste medicamento veterinário (acetato de prednisolona) pode resultar numa absorção sistémica suficiente para provocar quantidades detetáveis no leite. No entanto, e dado que o acetato de prednisolona passa para o leite materno, a administração deste medicamento veterinário deverá ser evitada durante o período de aleitamento, exceto quando o médico veterinário considerar que o benefício é superior ao risco.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Agentes antiglaucomatosos (o uso crónico ou intensivo deste medicamento veterinário pode aumentar a pressão intraocular e diminuir a eficácia dos agentes antiglaucomatosos).

Anticolinérgicos, especialmente a atropina e compostos relacionados (o uso prolongado deste medicamento veterinário pode aumentar o risco de hipertensão intraocular).

Sobredosagem:

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 medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Cães, gatos e equinos de desporto

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

Reações alérgicas de hipersensibilidade.¹

¹ - 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 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.

A administração deste medicamento veterinário deve ser efetuada exatamente como indicado pelo seu médico veterinário. Fale com o seu médico veterinário se tiver dúvidas.

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) 1 a 4 vezes por dia, até resolução dos sintomas.

Após resolução dos sintomas o tratamento deverá ser interrompido gradualmente durante um período de 5 a 10 dias.

Aquando da primeira administração convém rejeitar a pequena porção de pomada em contacto com a tampa.

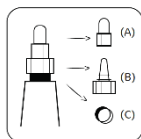
No caso de haver esquecimento de uma dose, esta deve ser administrada assim que possível. O tratamento deve continuar posteriormente com a administração da dose seguinte, tal como planeado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

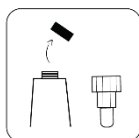
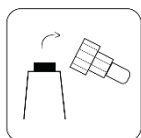
Como administrar o medicamento veterinário:

Preparação da bisnaga (primeira administração)

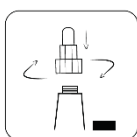
Lavar bem as mãos e, se necessário, colocar umas luvas.



Ao preparar a bisnaga verificar sempre se possui tampa (A), base (ponteira) (B) e anilha (C). Caso não tenha anilha, não administrar o medicamento veterinário e falar com o seu médico veterinário ou farmacêutico.



Desenroscar cuidadosamente o conjunto base (ponteira) e tampa. Retirar a anilha e deite-a fora.



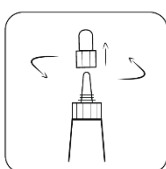
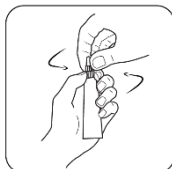
Voltar a enroscar o conjunto base (ponteira) e tampa e assegurar que o filme de alumínio que sela a bisnaga é quebrado. Após este passo não voltar a desenroscar a base (ponteira) da bisnaga.

Sempre que precisar de administrar o medicamento veterinário remover apenas a tampa.

Antes de cada administração

Depois da preparação da bisnaga (no caso de ser a primeira administração), ou nas administrações seguintes, seguir as instruções abaixo sempre que precisar de administrar o medicamento veterinário:

Lavar bem as mãos e, se necessário, colocar umas luvas.
Retirar o excesso de secreção em redor do(s) olho(s) do animal com um pano humedecido.



Segurar a base (ponteira) da bisnaga com uma mão e com a outra desenroscar e remover a tampa.

Aquando da primeira administração da pomada oftálmica deverá rejeitar a primeira porção.

Evitar o contacto da ponta da bisnaga com as mãos ou qualquer outra superfície, de modo a não contaminar a pomada.



CÃO



GATO

Inclinar a cabeça do animal para trás de modo que este fique a olhar para o teto.

Puxar ligeiramente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado e colocar a ponta da bisnaga próxima do canto medial do olho, mas de modo a não lhe tocar.



EQUINO DE DESPORTO

Certificar que a ponta da bisnaga não aponta diretamente para o olho e que não toca nos olhos, pálpebras ou cílios do animal.

Segurar a bisnaga paralelamente à pálpebra e aplicar a quantidade correta na borda interna da pálpebra inferior. Deve-se aplicar aproximadamente 0,5 cm de pomada no saco conjuntival.

Pressionar cuidadosamente a(s) pálpebra(s) fechada(s) e massajar para dispersar a medicação.

Se necessário repetir a aplicação no outro olho.

No final da administração, voltar a enroscar a tampa na base (ponteira) da bisnaga, retirar as luvas, caso aplicável, e lavar as mãos.

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. Descartar essa porção antes de fechar novamente a bisnaga.

Não administrar o medicamento veterinário se detetar sinais visíveis de deterioração/alteração.

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.

Manter a bisnaga bem fechada dentro da embalagem exterior.

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

Prazo de validade após a primeira abertura da bisnaga: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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

1022/01/16NFVPT

Este medicamento veterinário apresenta-se sob a forma farmacêutica de pomada oftálmica, acondicionada numa bisnaga de alumínio (revestida internamente por verniz epoxi fenólico e externamente por poliéster branco), com tampa de plástico. A bisnaga contém 3,5 g ou 5 g de pomada oftálmica.

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

06/2026

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:

VAPP - Produção e Comercialização de Produtos para Veterinária, Lda.

Rua Casal do Canas, 6

2790-204 Carnaxide

Portugal

Email: farmacovigilancia@vapp.pt

Telefone: +351 21 415 59 70

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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