

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Homatrocil 1 mg/ml colírio, solução para cães, gatos e equinos de desporto

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fosfato de dexametasona 1 mg (equivalente a 1,093 mg de fosfato sódico de dexametasona).

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fosfato monossódico mono-hidratado	
Fosfato dissódico dodeca-hidratado	
Solução de cloreto de benzalcónio a 10%	0,001 ml/ml
Tiosulfato de sódio	
Cloreto de sódio	
Edetato de sódio	
Água para preparações injetáveis	
Ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	

Colírio, solução.

Solução incolor, límpida e inodora.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães, gatos e equinos de desporto.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de situações inflamatórias do globo ocular e estruturas anexas, nomeadamente em situações de conjuntivite, blefaroconjuntivite, uveíte anterior (na ausência de úlceras da córnea) e na redução da inflamação após cirurgias oculares. O medicamento veterinário está também indicado no tratamento de patologias imunomediadas do globo ocular e estruturas anexas, como na queratite eosinofílica, queratite superficial crónica, uveíte recorrente

equina. Destina-se fundamentalmente a situações inflamatórias e não deve ser administrado de forma isolada na patologia infecciosa aguda do olho.

Deve ser realizada uma estreita supervisão médico-veterinária aquando da administração deste medicamento veterinário.

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 ou diabetes mellitus.

Não administrar em gatos como primeira opção de tratamento em caso de conjuntivite ou em caso de conjuntivite de origem desconhecida.

3.4 Advertências especiais

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

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em caso de queratite ulcerativa e em infeções oculares virais.

O tratamento não deve ser suspenso abruptamente. Reduzir progressivamente a dose em caso de terapêutica prolongada, para evitar a ocorrência de efeitos adversos provocados por supressão adrenocortical.

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 diferentes animais.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento veterinário com precaução.

As mãos devem ser sempre lavadas antes da administração do colírio. O 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.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães, gatos e equinos de desporto

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Sensação de queimadura ou ardor.
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações alérgicas de hipersensibilidade ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Glaucoma (associado com a utilização prolongada de corticosteroides)

¹ - O aparecimento de eventuais reações alérgicas de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos componentes do medicamento veterinário pode ocorrer, 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 e lactação:

Apesar dos estudos com corticoides não mostrarem efeitos de malformações na gestação ou outros problemas durante o aleitamento, o médico veterinário deverá ponderar sempre a relação benefício-risco.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A absorção sistémica é mínima e não é de esperar a ocorrência de interações medicamentosas.

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.

O medicamento veterinário deve ser administrado topicamente na mucosa ocular (no ângulo interno) 4 vezes por dia.

O tratamento não deve ser terminado de forma abrupta.

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

Desconhecida.

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:
QS01BA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Os glucocorticoides (como a dexametasona) difundem através da membrana citoplasmática e fixam-se sobre uma proteína intracitoplasmática específica formando assim um complexo recetor. Este complexo, no interior da célula, vai fixar-se sobre a cromatina nuclear; este local recetor é específico e o complexo é ativado, participando na síntese do ARNm. Deste modo os ribossomas vão assim elaborar efeitos glucocorticoides a nível celular, quer diretos (sobre a própria célula), quer indiretos (sobre outras células ou tecidos).

A proteína específica impede a formação do ácido araquidónico e assim impede a formação da sua “cascata”, origem das produções tissulares responsáveis pela inflamação.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O fosfato sódico de dexametasona é um composto hidrofílico o qual sofre reação de hidrólise pelas enzimas no filme lacrimal e na córnea convertendo-se num composto lipofílico penetrando mais facilmente o epitélio intacto da córnea.

Distribuição

Ligação às proteínas plasmáticas: 90%.

Semivida: entre 2 a 5 horas em cães.

Eliminação: via renal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário apresenta-se em frascos brancos opaco de polietileno de baixa densidade (LDPE), com vedante conta-gotas transparente em polietileno de baixa densidade (LDPE) e tampa branca opaca de polietileno de alta densidade (HDPE), com fecho inviolável, contendo 5 ml de solução.

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

1055/01/16NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 03 de novembro de 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

Homatrocil 1 mg/ml Colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto
Fosfato de dexametasona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição: fosfato de dexametasona a 1 mg/ml (equivalente a 1,093 mg/ml de fosfato sódico de dexametasona)

Excipientes: fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, solução de cloreto de benzalcónio a 10%, tiossulfato de sódio, cloreto de sódio, edetato de sódio, água para preparações injetáveis e ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml

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

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

Aberto em: [espaço em branco]

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

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

1055/01/16NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Homatrocil 1 mg/ml colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto

USO VETERINÁRIO

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

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fosfato de dexametasona 1 mg/ml.

5 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Homatrocil, 1 mg/ml, colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto

2. Composição

A substância ativa é o fosfato de dexametasona a 1 mg/ml (equivalente a 1,093 mg/ml de fosfato sódico de dexametasona).

Os outros componentes são: fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, solução de cloreto de benzalcónio a 10%, tiossulfato de sódio, cloreto de sódio, edetato de sódio, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e/ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

3. Espécies-alvo

Cães, gatos e equinos de desporto.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de situações inflamatórias do globo ocular e estruturas anexas, nomeadamente em situações de conjuntivite, blefarconjuntivite, uveíte anterior (na ausência de úlceras da córnea) e na redução da inflamação após cirurgias oculares. O medicamento veterinário está também indicado no tratamento de patologias imunomediadas do globo ocular e estruturas anexas, como na queratite eosinofílica, queratite superficial crónica, uveíte recorrente equina. Destina-se fundamentalmente a situações inflamatórias e não deve ser administrado de forma isolada na patologia infecciosa aguda do olho.

Deve ser realizada uma estreita supervisão médico-veterinária aquando da administração deste medicamento veterinário.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de alergia (hipersensibilidade) ao fosfato de dexametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 2).

Não administrar em animais com história de glaucoma ou diabetes mellitus.

Não administrar em gatos como primeira opção de tratamento em caso de conjuntivite ou em caso de conjuntivite de origem desconhecida.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em caso de queratite ulcerativa e em infeções oculares virais.

O tratamento não deve ser suspenso abruptamente. Reduzir progressivamente a dose em caso de terapêutica prolongada, para evitar a ocorrência de efeitos adversos provocados por supressão adrenocortical.

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 diferentes animais.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento veterinário com precaução.

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

Após a primeira abertura do frasco, a solução deverá ser administrada no prazo de 28 dias.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Apesar dos estudos com corticosteroides não mostrarem efeitos de malformações na gestação ou outros problemas durante o aleitamento, o médico veterinário deverá ponderar o eventual benefício contra o potencial 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.

A absorção sistémica é mínima e não é de esperar a ocorrência de interações medicamentosas.

Sobredosagem:

Desconhecida.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães, gatos e equinos de desporto

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):

Sensação de queimadura ou ardor.

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

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 ocorrer, pelo que se recomenda, nestes casos, a suspensão da terapêutica.

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

Glaucoma (doença em que a pressão intraocular aumenta porque o fluido não é drenado, associada com a utilização prolongada de corticosteroides).

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.

Administre este medicamento veterinário 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.

O medicamento veterinário deve ser administrado topicamente na mucosa ocular (no ângulo interno) 4 vezes por dia.

A interrupção do tratamento deve ser gradual e efetuada de acordo com as indicações do médico veterinário.

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:

- 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 do frasco 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 do frasco próxima do olho, mas de modo a não lhe tocar.
- Certificar que a ponta do frasco não aponta diretamente para o olho e que não toca nos olhos, pálpebras ou cílios do animal.

- Segurar o frasco 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.
- Fechar o frasco evitando tocar no interior da tampa com as mãos.
- Retirar as luvas, caso aplicável, e lavar as mãos.

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

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 administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (frasco): 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

1055/01/16NFVPT

O medicamento veterinário é uma solução apresentada em frasco branco opaco de polietileno de baixa densidade (LDPE), com vedante conta-gotas transparente em polietileno de baixa densidade (LDPE) e

tampa branca opaca de polietileno de alta densidade (HDPE), com fecho inviolável, contendo 5 ml de solução.

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