

ANEXO I

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

Cada ml contém:

Substância ativa:
Ofloxacin 3 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Cloreto de sódio	
Cloreto de benzalcónio (solução a 50%)	0,2 mg
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)	

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

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 de infeções oculares externas, causadas por micro-organismos gram-positivos e gram-negativos sensíveis à ofloxacin, 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.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais jovens e neonatos.

3.4 Advertências especiais

Este medicamento veterinário não deve ser administrado 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 da administração deste medicamento veterinário. Raramente, tal como com outros antibióticos, a administração continuada 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 não for observada melhoria clínica dentro de alguns dias, a sua administração deve ser descontinuada 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 administração do medicamento veterinário deve evitar-se a exposição solar excessiva durante o tratamento com ofloxacina.

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 administração 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 administrado se não possuir a sua cor habitual ou se estiverem presentes partículas estranhas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães, gatos e equinos de desporto:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Irritação ocular transitória (ardor ou desconforto ocular, sensação de picada ou corpo estranho, vermelhidão, prurido e fotofobia), edema palpebral, lacrimejamento, náuseas
--	--

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:

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 administrada 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).

3.8 Interação com outros medicamentos 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 da administração deste medicamento veterinário.

3.9 Posologia e via de administração

Uso oftálmico.

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 administração 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 administrado se não possuir a sua cor habitual ou se estiverem presentes partículas estranhas.

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: QS01AE01 ofloxacin

4.2 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 medicamento veterinário.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A absorção sistémica de ofloxacina 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 ofloxacina nos tecidos e fluidos oculares nas diferentes espécies animais não está bem caracterizada.

A ofloxacina 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 medicamentos veterinários administrados topicamente a animais apresentam um impacto insignificante sobre o meio ambiente.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

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

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

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

1020/01/16NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de junho 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

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. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 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

1020/01/16NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

**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

USO VETERINÁRIO

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

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ofloxacina 3 mg/ml
10 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

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.

3. Espécies-alvo

Cães, gatos e equinos de desporto.

4. Indicações de utilização

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), blefarconjuntivites (inflamações simultâneas das pálpebras e da conjuntiva) e dacriocistites (infeções 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.

Não administrar em animais jovens e neonatos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não administrar 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 da administração deste

medicamento veterinário. Raramente, tal como com outros antibióticos, a administração continuada 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 não for observada melhoria clínica dentro de alguns dias, a sua administração deve ser descontinuada e instituída a terapêutica apropriada. Consulte o seu médico veterinário para uma melhor avaliação da situação clínica.

Dada a possibilidade de fotossensibilização após a administração do medicamento veterinário deve evitar-se a exposição solar excessiva durante o tratamento com ofloxacina.

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 administração 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 administrado se não possuir a sua cor habitual ou se estiverem presentes partículas estranhas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

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 administrada durante o aleitamento, devendo ser ponderada a suspensão desta, em caso de necessidade de tratamento.

Interação com outros medicamentos 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:

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.

7. Eventos adversos

Cães, gatos e equinos de desporto:

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

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 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

Administre 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.

Colocar o colírio no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra) do animal.

Não deixar a ponta do conta-gotas tocar no olho ou outras superfícies para evitar a contaminação da solução. Colocar novamente a tampa e fechar 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 administração correta

Lavar bem as mãos antes de administrar este medicamento veterinário no animal.

Não administrar o medicamento veterinário se este não possuir a sua cor habitual ou se estiverem presentes partículas estranhas.

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1020/01/16NFVPT

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).

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