

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cloridrato de oxitetraciclina a 5 mg/g.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada oftálmica.

Pomada amarelada de consistência mole e aparentemente homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães, gatos e equinos de desporto.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções oculares externas de etiologia bacteriana (blefarites, conjuntivites, queratites, queratoconjuntivites, blefaroconjuntivites e meibomionites) sensíveis à oxitetraciclina. Está também recomendado no tratamento local do tracoma e de conjuntivites causadas por *Chlamydia*.

O medicamento veterinário é usado igualmente na profilaxia pré e pós-operatória e, em geral, nas feridas do globo ocular.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais com patologia renal ou hepática.

Não administrar em animais gestantes.

Não administrar em neonatos e animais jovens.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 do

medicamento veterinário. A utilização continuada de oxitetraciclina pode favorecer o aparecimento de infeções por bactérias resistentes e oportunistas, nomeadamente fúngicas. Nestes casos a utilização deve ser descontinuada e instituída a terapêutica apropriada.

Existe a possibilidade de hipersensibilidade cruzada entre as tetraciclina, quer administradas por via sistémica ou tópica, pelo que a existência de qualquer hipersensibilidade às tetraciclina deve motivar precauções na administração do medicamento veterinário.

Recomenda-se especial cuidado na administração do medicamento veterinário em cavalos após cirurgia, anestesia ou trauma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Quando se suspeita que a infeção é a causa de um processo de doença devem ser realizados testes de sensibilidade, antes de aplicar qualquer preparação oftálmica, para determinar qual o antibiótico mais adequado.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à oxitetraciclina 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.

Aquando do início da utilização da pomada oftálmica deverá rejeitar-se a primeira porção.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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 utilização de oxitetraciclina tópica pode desencadear reações alérgicas graves, principalmente em gatos.

Pode ocorrer ardor ou picada no olho após a aplicação do medicamento veterinário.

Embora estes efeitos secundários apenas se tenham verificado após administração sistémica de oxitetraciclina, a sua possibilidade deve ser considerada:

- náuseas, vómitos, anorexia e diarreia (em cães e gatos).
- febre, perda de pêlo e depressão (em gatos).
- diarreia (em cavalos após cirurgia, anestesia ou trauma).

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

Gestação

Não administrar durante toda a gestação.

A utilização de oxitetraciclina está contraindicada durante a gestação devido a malformações do feto.

Lactação

O medicamento veterinário não deve ser administrado durante a lactação. A oxitetraciclina, quando administrada por via sistémica, é excretada no leite. Como existe potencial de provocar alterações no neonato aconselha-se suspender a lactação em caso de utilização do medicamento veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação sobre potenciais interações medicamentosas com a aplicação tópica de oxitetraciclina. No entanto, não utilizar o medicamento veterinário conjuntamente com metoxiflurano, penicilinas, cefalosporinas, aminoglicosídeos, atovaquona, digoxina e varfarina.

4.9 Posologia e via de administração

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) 2 a 4 vezes por dia até remissão dos sintomas. O tratamento pode durar até 6 semanas, principalmente em infeções por *Chlamydia*.

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

O tratamento deve ser mantido por 48 horas após o desaparecimento da sintomatologia.

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. Antibióticos. Código ATCvet: QS01AA04.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de oxitetraciclina é um agente bacteriostático de largo espectro, que actua pela inibição da síntese proteica, bloqueando a ligação do aminoacil tRNA ao complexo ribossomal mRNA. A ligação reversível ocorre principalmente na subunidade ribossomal 30 S dos microrganismos susceptíveis. A síntese da parede celular não é inibida.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

Não existem estudos que documentem a absorção transcorneal/transconjuntival de oxitetraciclina após administração tópica. Contudo, após a administração tópica ocular a oxitetraciclina é facilmente absorvida para a circulação sistémica pela mucosa da via nasolacrimal.

Distribuição

Ligação às proteínas plasmáticas: 10 a 40%.

Ciclo entero-hepático com forte concentração biliar (5 a 6 vezes a concentração sérica) Atravessa a barreira placentária. Passa para o leite materno.

Semivida: entre 4 a 6 horas em cães e gatos e cerca de 10 horas em cavalos.

Eliminação:

Via renal, 50-80% da dose administrada é eliminada por filtração glomerular.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lanolina anidra

Vaselina sólida

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Manter a bisnaga bem fechada dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é acondicionado numa bisnaga de alumínio, com revestimento interno em verniz epóxi fenólico, revestimento externo em poliéster branco e com tampa branca em HDPE, com capacidade de 5 g. As bisnagas, depois de cheias, são acondicionadas em cartonagens devidamente impressas, contendo um folheto informativo.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

Rua Casal do Canas, 6

2790-204 Carnaxide

Portugal

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

1062/01/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de dezembro de 2016.

Data da última renovação: 10 de setembro de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

01/2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ocil
5 mg/g
Pomada oftálmica
Cães, gatos e equinos de desporto
Cloridrato de oxitetraciclina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição: cloridrato de oxitetraciclina a 5 mg/g.
Excipientes: lanolina e vaselina sólida.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada oftálmica

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e equinos de desporto

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
USO OFTÁLMICO.
Posologia: < Espaço destinado à inscrição da posologia prescrita >

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Aberto em: [espaço em branco]

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

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

1062/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

BISNAGA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ocil
5 mg/g
Pomada oftálmica
Cães, gatos e equinos de desporto
Cloridrato de oxitetraciclina

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

Cloridrato de oxitetraciclina 5 mg/g.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oftálmico

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote><Número do lote inscrito diretamente na Zona de fecho da bisnaga> { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL.> <Data inscrita diretamente na Zona de fecho da bisnaga>

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

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Ocil 5 mg/g pomada oftálmica 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

Ocil, 5 mg/g, pomada oftálmica.
Cães, gatos e equinos de desporto.
Cloridrato de oxitetraciclina.

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

A substância ativa é o cloridrato de oxitetraciclina.
Os outros componentes são a lanolina anidra e vaselina sólida.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções oculares externas de etiologia bacteriana (blefarites, conjuntivites, queratites, queratoconjuntivites, blefaroconjuntivites e meibomionites) sensíveis à oxitetraciclina. Está também recomendado no tratamento local do tracoma e de conjuntivites causada por *Chlamydia*.

O medicamento veterinário é usado igualmente na profilaxia pré e pós-operatória e, em geral, nas feridas do globo ocular.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de oxitetraciclina, às tetraciclinas e seus derivados, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 3).

Não utilizar em animais com patologia renal ou hepática.

Não utilizar em animais gestantes.

Não utilizar em neonatos e animais jovens.

6. REAÇÕES ADVERSAS

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 utilização de oxitetraciclina tópica pode desencadear reações alérgicas graves, principalmente em gatos.

Pode ocorrer ardor ou picada no olho após a aplicação do medicamento veterinário.

Embora estes efeitos secundários apenas se tenham verificado após administração sistémica de oxitetraciclina, a sua possibilidade deve ser considerada:

- náuseas, vômitos, anorexia e diarreia (em cães e gatos).
- febre, perda de pêlo e depressão (em gatos).
- diarreia (em cavalos após cirurgia, anestesia ou trauma).

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

Aplicar topicamente na mucosa ocular (no ângulo interno) 2 a 4 vezes por dia até remissão dos sintomas. O tratamento pode durar até 6 semanas, principalmente em infeções por *Chlamydia*. Aquando da primeira aplicação convém rejeitar a pequena porção de pomada em contacto com a tampa.

O tratamento deve ser mantido por 48 horas após o desaparecimento da sintomatologia.

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

Como utilizar o medicamento veterinário:

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

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Manter a bisnaga bem fechada dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 do medicamento veterinário. A utilização continuada de oxitetraciclina pode favorecer o aparecimento de infeções por bactérias resistentes e oportunistas, nomeadamente fúngicas. Nestes casos a utilização deve ser descontinuada e instituída a terapêutica apropriada.

Existe a possibilidade de hipersensibilidade cruzada entre as tetraciclinas, quer administradas por via sistémica ou tópica, pelo que a existência de qualquer hipersensibilidade às tetraciclinas deve motivar precauções na administração do medicamento veterinário.

Recomenda-se especial cuidado na administração do medicamento veterinário em cavalos após cirurgia, anestesia ou trauma.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Quando se suspeita que a infeção é a causa de um processo de doença devem ser realizados testes de sensibilidade, antes de aplicar qualquer preparação oftálmica, para determinar qual o antibiótico mais adequado.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à oxitetraciclina 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.

Aquando do início da utilização da pomada oftálmica deverá rejeitar-se a primeira porção.

Gestação

Não administrar durante toda a gestação.

Lactação

O medicamento veterinário não deve ser administrado durante a lactação.

Interações medicamentosas 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Desconhecido.

Incompatibilidades principais

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

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

01/2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário apresenta-se sob a forma farmacêutica de pomada oftálmica, acondicionada numa bisnaga de alumínio (revestida internamente por verniz epóxi fenólico e externamente por poliéster branco), com tampa branca em HDPE. A bisnaga tem capacidade de 5 g.