



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

Substância ativa:

Acetato de prednisolona 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

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.

4.3 Contraindicações

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

Não utilizar 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.

4.4 Advertências especiais

O uso prolongado deste medicamento veterinário pode conduzir ao aparecimento de glaucoma, cataratas e exoftalmia.

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, especialmente na conjuntivite purulenta, devem ser realizados testes de sensibilidade, antes de aplicar 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-se:

- 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 a 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-se 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, 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.
- Elogiar e recompensar o animal para incentivar a cooperação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

O aparecimento de eventuais reações alérgicas de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos componentes deste medicamento veterinário, pode acontecer, pelo que se recomenda, nestes casos, a suspensão terapêutica.

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

Gestação:

Não existem estudos sobre a utilização do medicamento veterinário em gestantes. Como tal, este medicamento deve ser usado apenas se os potenciais benefícios para as fêmeas gestantes justificarem o risco potencial para os fetos e embriões.

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, o uso deste medicamento veterinário deverá ser evitado durante o período de aleitamento, exceto quando o médico veterinário considerar que o benefício é superior ao risco.

4.8 Interações medicamentosas 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).

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) 1 a 4 vezes por dia, até resolução dos sintomas. Após resolução dos sintomas deverá ser efetuado um desmame durante um período de 5 a 10 dias.

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

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-inflamatórios. Corticosteroides.

Código ATCvet: QS01BA04

5.1 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 conseqüentemente ocorre a síntese de enzimas proteicas, as quais são responsáveis pelos efeitos anti-inflamatórios ao nível do olho.

5.2 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.

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: 5 anos.

Prazo de validade 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.

6.5 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 branca em HDPE, com capacidade de 5 g contendo 3,5 g ou 5 g. As bisnagas 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

1022/01/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 junho 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**

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. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada oftálmica

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3,5 g
5 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e equinos de desporto

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) 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.

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.

Manter a bisnaga bem fechada dentro da embalagem exterior.

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

1022/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

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

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

Acetato de prednisolona 5 mg/g.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

3,5 g
5 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

USO OFTÁLMICO

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

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

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 “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Corticil 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

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

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRAS(S) SUBSTÂNCIAS(S)

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

4. INDICAÇÕES (INDICAÇÕES)

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 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 utilizar 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 tem propriedades que afetam a função do fígado (hepatotóxico).

6. REAÇÕES ADVERSAS

O aparecimento de eventuais reações alérgicas de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos componentes deste medicamento veterinário, pode acontecer, pelo que se recomenda, nestes casos, a suspensão terapêutica.

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

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 deve ser interrompido gradualmente durante um período de 5 a 10 dias.

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

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

- 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 a 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-se 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, 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.
- Elogiar e recompensar o animal para incentivar a cooperação.

Não administrar o medicamento veterinário em caso de sinais visíveis de deterioração/alteração.

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.

Não utilizar 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

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



O uso prolongado deste medicamento veterinário pode conduzir ao aparecimento de glaucoma, cataratas e exoftalmia.

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, especialmente na conjuntivite purulenta, devem ser realizados testes de sensibilidade, antes de aplicar 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.

Gestação

Não existem estudos sobre a utilização deste medicamento veterinário em gestantes. Como tal, este medicamento deve ser usado apenas se os potenciais benefícios para as fêmeas gestantes justificarem o risco potencial para os fetos e embriões.

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, o uso deste medicamento veterinário deverá ser evitado durante o período de aleitamento, exceto quando o médico veterinário considerar que o benefício é superior ao risco.

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.

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 (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 medicamentos veterinários.

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 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 branca em HDPE. A bisnaga contém 3,5 g ou 5 g de pomada oftálmica.