

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO DE USO VETERINÁRIO

a. NOME DO PUV E INDICAÇÃO DO FIM A QUE SE DESTINA

SEALANE

Produto destinado à higiene otológica de cães, gatos, coelhos, roedores e furões.

b. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO OU SEDE DO RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE VENDA (AV) E DO FABRICANTE

Responsável pela autorização de venda:

LABORATOIRE TVM
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
FRANÇA

Fabricante:

MENICON PHARMA
Boulevard Sébastien Brant - Parc d'innovation
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN
FRANÇA

c. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA DOS COMPONENTES

Maris Aqua, Aqua, Propylene glycol, Aloe barbadensis leaf extract, Methylparaben, Sodium benzoate, Propylparaben, Calendula officinalis flower water, Citric acid, Potassium sorbate, Althaea officinalis root extract, sodium hydroxyde, hydrochloric acid, fragrância (amêndoa).

d. TIPO DE APRESENTAÇÃO E FORMULAÇÃO

Apresentação:

Caixa de 1 frasco de 135 ml.

Formulação:

Solução límpida, incolor a pêssego.

e. ESPÉCIES ANIMAIS A QUE SE DESTINA

Cães, gatos, coelhos, roedores e furões.

f. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Limpeza e higiene dos ouvidos nos cães, gatos, coelhos, roedores e furões, desmamados.

g. DOSE E OU MODO DE APLICAÇÃO

Via auricular.

O Sealane é utilizado em média 1 a 2 vezes por semana, ou mais frequentemente se necessário. Nos ouvidos muito sujos, utilizar o SEALANE 1 vez por dia durante 1 semana.

1. Inclinare a cabeça do animal (ouvido a limpar ao ar) e introduzir delicadamente a ponteira específica no canal auricular.
 2. Exercer 1 a 2 pressões no frasco, ou mesmo 3 nos animais de grande porte.
 3. Massajar durante 10 segundos a base do ouvido e em seguida deixar atuar durante aproximadamente 1 minuto, de preferência mantendo sempre a cabeça inclinada.
- Nota: se o ouvido estiver muito sujo, repetir as primeiras 3 etapas.
4. Limpar o pavilhão auricular e o canal auditivo com uma compressa ou um algodão.

O médico veterinário poderá optar por adaptar o modo de utilização proposto. Seguir as suas recomendações.

Conselho prático:

Após a aplicação de uma solução otológica, o animal poderá sentir necessidade de se sacudir. Deve ser-lhe permitido fazê-lo.

Salvo recomendações específicas do médico veterinário, evitar a utilização de cotonetes (risco de empurrar o cerúmen e outros resíduos para o fundo do ouvido) e evitar a limpeza com água doce, sabão ou álcool (possível irritação do canal auditivo).

h. DESCRIÇÃO SUCINTA DO MODO DE AÇÃO

O SEALANE é uma solução dermatológica assética que associa as propriedades ceruminolíticas da água do mar purificada às propriedades hidratantes e calmantes dos dois extratos vegetais e do gel de Aloe vera.

Graças à sua fórmula original, o SEALANE assegura a higiene ótima do canal auditivo e do pavilhão auricular, ao mesmo tempo que respeita a fisiologia do ouvido

i. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

j. CONTRA-INDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma.

l. SOBREDOSAGEM, IDENTIFICANDO SINTOMAS, MEDIDAS DE URGÊNCIA E ANTÍDOTOS

Não aplicável.

m. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS PARA CADA ÉSPECIE-ALVO

Nenhuma.

n. UTILIZAÇÃO DURANTE A GESTAÇÃO E ALEITAMENTO

Não aplicável.

o. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Nenhuma.

p. EVENTUAIS INTERAÇÕES COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Nenhuma.

q. INCOMPATIBILIDADES

Na ausência de estudos de incompatibilidade, este produto de uso veterinário não deve ser misturado com outros.

r. PRAZO DE VALIDADE

18 meses a partir da data de fabrico

s. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO E DE TRANSPORTE

O SEALANE deve ser conservado de preferência ao abrigo da luz, na respetiva embalagem à temperatura ambiente.

Nota: uma ligeira modificação da coloração do produto não altera em nada as suas propriedades.

t. NATUREZA E CONTEÚDO DO RECIPIENTE

Caixa de 1 frasco em polipropileno de 135 ml, um conta-gotas e uma tampas de polietileno.

u. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA ELIMINAÇÃO DOS PRODUTOS NÃO UTILIZADOS OU DOS DESPERDÍCIOS DERIVADOS DESSES PRODUTOS, CASO EXISTAM

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

v. INDICAÇÃO OU JUSTIFICAÇÃO DE QUAISQUER MEDIDAS DE PREVENÇÃO OU DE SEGURANÇA A ADOPTAR, SE FOR CASO DISSO

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS.

N.º de AV: 776/00/17PUVPT

TEXTO PARA CARTONAGEM, ROTULAGEM, LITERATURA INCLUSA**NOME DO PUV**

SEALANE

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA DOS COMPONENTES

Maris Aqua, Aqua, Propylene glycol, Aloe barbadensis leaf extract, Methylparaben, Sodium benzoate, Propylparaben, Calendula officinalis flower water, Citric acid, Potassium sorbate, Althaea officinalis root extract, sodium hidroxyde, hydrochloric acid, fragrância (amêndoa).

INDICAÇÕES E ESPÉCIES ANIMAIS A QUE O PRODUTO SE DESTINA

Limpeza e higiene dos ouvidos nos cães, gatos, coelhos, roedores e furões, desmamados.

DOSE DE UTILIZAÇÃO

O SEALANE é utilizado em média 1 a 2 vezes por semana, ou mais frequentemente se necessário. Nos ouvidos muito sujos, utilizar o SEALANE 1 vez por dia durante 1 semana.

MODO DE EMPREGO

Via auricular.

1. Inclinam a cabeça do animal (ouvido a limpar ao ar) e introduzir delicadamente a ponteira específica no canal auricular.
 2. Exercer 1 a 2 pressões no frasco, ou mesmo 3 nos animais de grande porte.
 3. Massajar durante 10 segundos a base do ouvido e em seguida deixar atuar durante aproximadamente 1 minuto, de preferência mantendo sempre a cabeça inclinada.
- Nota: se o ouvido estiver muito sujo, repetir as primeiras 3 etapas.
4. Limpar o pavilhão auricular e o canal auditivo com uma compressa ou um algodão.

O médico veterinário poderá optar por adaptar o modo de utilização proposto. Seguir as suas recomendações.

Informação prática:

Após a aplicação de uma solução auricular, o animal poderá sentir necessidade de se sacudir. Deve ser-lhe permitido fazê-lo.

Conselho prático:

Salvo recomendações específicas do médico veterinário, evitar a utilização de um cotonete (risco de empurrar o cerúmen e outros resíduos para o fundo do ouvido) e evitar a limpeza com água doce, sabão ou álcool (possível irritação do canal auditivo).

INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

FORMULAÇÃO E CONTEÚDO

Formulação: Solução límpida, incolor a pêssego.

Conteúdo: Caixa de 1 frasco de 135 ml.

LOTE DE FABRICO

Lote {número}

NÚMERO DE AV

AV nº 776/00/17PUVPT

NOME OU A DENOMINAÇÃO SOCIAL E O DOMICÍLIO OU A SEDE SOCIAL DO FABRICANTE, DO RIM E DO DISTRIBUIDOR, quando for caso dissoResponsável pela autorização de venda:LABORATOIRE TVM
57 Rue des Bardines
63370 LEMPDES
FRANÇAFabricante:MENICON PHARMA
Boulevard Sébastien Brant – Parc d'innovation
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN
FRANÇADistribuidor:CPCH
Rua dos Bem Lembrados, 141
Manique
2645-471 ALCABIDECHE
PORTUGAL**PRAZO DE VALIDADE**

VAL {Mês/Ano}

PRECAUÇÕES PARTICULARES DE CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE, se for caso disso

Deve ser conservado de preferência ao abrigo da luz, na respetiva embalagem à temperatura ambiente.

Uma ligeira modificação da coloração do produto não altera em nada as suas propriedades.

PRECAUÇÕES PARTICULARES DE ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

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

MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”, EM FUNDO VERDE, IMPRESSA NA FACE PRINCIPAL DA ROTULAGEM**USO VETERINÁRIO****MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS” NA FACE PRINCIPAL**

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS.

MENÇÃO “USO EXTERNO” EM FUNDO VERMELHO, quando for caso disso, IMPRESSA NA FACE PRINCIPAL DA ROTULAGEM**USO EXTERNO**