

OPHTOCYCLINE®

Pomada oftálmica de hidrocloreuro de clortetraciclina a 10 mg/g

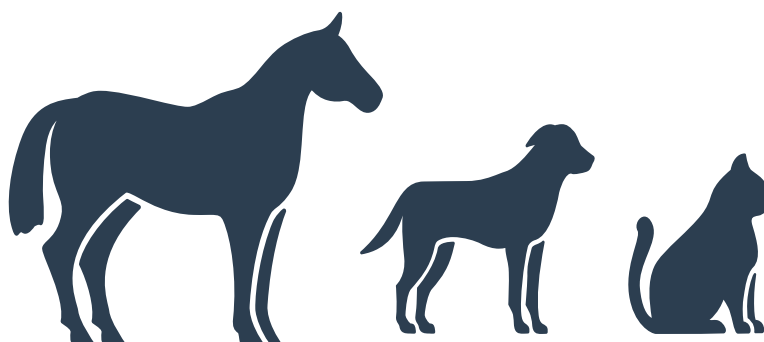
Para perros, gatos y caballos



Para el tratamiento de la keratitis, conjuntivitis y blefaritis provocadas por *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Proteus spp.*, y/o *Pseudomonas spp.* sensibles a clortetraciclina.

Características y beneficios:

- Ophthocycline® es una pomada antibiótica oftálmica de amplio espectro con una base de parafina
- Su principio activo, el hidrocloreuro de clortetraciclina, tiene una actividad de amplio espectro frente a bacterias aeróbicas y anaeróbicas tanto gram-positivas como gram-negativas
- Ophthocycline® es un antibiótico bacteriostático que interfiere con la síntesis de proteínas en las células bacterianas de rápido crecimiento y reproducción y tiene efecto dependiente del tiempo y de la concentración
- Está registrada para su uso en perros, gatos y caballos



OPHTOCYCLINE®

Pomada oftálmica de hidrocloreuro de clortetraciclina a 10 mg/g

Dosificación:

Caballos: Aplicar 2-3 cm de pomada (dependiendo del tamaño del animal) en el saco conjuntival, 4 veces al día, durante 5 días.

Perros y gatos: Aplicar 0,5-2 cm de pomada (dependiendo del tamaño del animal) en el saco conjuntival, 4 veces al día, durante 5 días. Si a los 3 días no hay mejoría clínica, debe considerarse un tratamiento alternativo.

Periodo de retirada:

Carne: 1 día.

Ophthocycline® no debería utilizarse en caballos que produzcan leche para consumo humano.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO: Ophthocycline 10 mg/g pomada oftálmica para perros, gatos y caballos. 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: 1 gramo contiene: Sustancias activas: Hidrocloreuro de clortetraciclina 10,0 mg (equivalentes a 9,3 mg de clortetraciclina). Excipiente(s): Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA: Pomada oftálmica. Pomada homogénea de color amarillento a amarillo. 4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Especies de destino: Perros, gatos y caballos. 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino: Tratamiento de queratitis, conjuntivitis y blefaritis causadas por las bacterias *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. o *Pseudomonas* spp. sensibles a la clortetraciclina. 4.3 Contraindicaciones: No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino: Ninguna. 4.5 Precauciones especiales de uso. Precauciones especiales para su uso en animales: Se recomienda hacer un muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad debido a la variabilidad (temporal, geográfica) de la incidencia de las bacterias resistentes a la clortetraciclina. Se deben tener en cuenta las normas oficiales, nacionales y regionales cuando se use el medicamento veterinario. Si el medicamento veterinario no se usa conforme a las instrucciones dadas en el RCM puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a la clortetraciclina, y disminuir eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas debido a la posible resistencia cruzada. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales Evitar el contacto directo con la piel durante la administración porque se pueden producir reacciones de sensibilización o de hipersensibilidad. Usar guantes impermeables para manipular el medicamento. En caso de contacto con la piel, lavar la piel expuesta con agua y jabón. Si después de la exposición experimenta síntomas como exantema, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad): Ninguna. 4.7 Uso durante la gestación y la lactancia No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Usar solo de acuerdo con la evaluación de los beneficios y los riesgos del veterinario responsable. 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción No existe información disponible. 4.9 Posología y vía de administración Solo para vía oftálmica. Caballos: aplicar entre 2-3 cm de pomada (según el tamaño del animal) en el saco conjuntival 4 veces al día durante 5 días. Si después de 3 días de tratamiento no se ha producido una mejora clínica deberá considerarse otro tratamiento. Perros y gatos: aplicar entre 0,5-2 cm de pomada (según el tamaño del animal) en el saco conjuntival 4 veces al día durante 5 días. Si después de 3 días de tratamiento no se ha producido una mejora clínica deberá considerarse otro tratamiento. 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario. No existe información disponible. 4.11 Tiempo(s) de espera Carne: 1 día No autorizado para el uso en yeguas dedicadas a la producción de leche para el consumo humano. 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: Grupo farmacoterapéutico: oftalmológicos: antibióticos Código ATCVet: QS01AA02. 5.1 Propiedades farmacodinámicas: El hidrocloreuro de clortetraciclina es una tetraciclina de primera generación. Se trata fundamentalmente de un antibiótico bacteriostático que inhibe la síntesis de las proteínas bacterianas uniéndose a la subunidad 30S del ribosoma bacteriano. Los efectos de la clortetraciclina dependen del tiempo y de la concentración, siendo ABC/CMI el principal parámetro FC/FD. La clortetraciclina tiene un amplio espectro e incluye las bacterias grampositivas y gramnegativas aerobias y anaerobias. La resistencia puede estar mediada por evacuación, protección ribosómica y modificación ribosómica. Entre las tetraciclinas es frecuente la resistencia cruzada. 5.2 Datos farmacocinéticos: La clortetraciclina es una molécula no lipófila. Después de la administración tópica en el ojo la absorción sistémica es mínima. 6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes: Parafina líquida ligera, Lanolina, Parafina blanca blanda, 6.2 Incompatibilidades principales: No procede 6.3 Período de validez: Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años Período de validez después de abierto el tubo: 14 días. 6.4. Precauciones especiales de conservación: No conservar a temperatura superior a 25 °C. 6.5 Naturaleza y composición del envase primario Tubo de aluminio lacado con resina epoxi con un contenido de 5 g, con cánula de PEAD y tapón roscado. Un tubo en una caja de cartón. 6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso: Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7 3421 TV Oudewater The Netherlands. 8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN : 3586 ESP. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Fecha de la primera autorización: 18 de septiembre de 2017. 10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: Junio 2018. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO. Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.