FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OFTALMOCAN FATRO COLIRIO EN SOLUCIÓN

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Cloranfenicol 3 mg
Fosfato sódico de prednisolona 3 mg
Lidocaína 5 mg
Excipientes:
Excipientes, c.s.p 1 ml
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

FORMA FARMACEUTICA

Colirio en solución.

DATOS CLINICOS

Especies de destino

Perros y gatos.

Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de procesos infecciosos e inflamatorios oculares no purulentos, producidos por microorganismos sensibles al cloranfenicol o en los ocasionados por agentes físicos externos.
Está especialmente indicado en: conjuntivitis bacterianas no purulentas, blefaritis no purulenta, queratitis bacteriana y queratoconjuntivitis bacteriana.

Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al cloranfenicol, la predinisolona u otro componente del medicamento
No usar en infecciones virales de la córnea y conjuntiva ni en micosis oculares.
Los preparados oftálmicos con corticosteroides, con o sin antiinfecciosos, están contraindicados en el tratamiento inicial de procesos que cursen con úlcera corneal. No deberían ser usados hasta que la infección haya sido controlada y la regeneración corneal esté iniciada.

Advertencias especiales para cada especie de destino

En gatos, no administrar más de 5 días consecutivos ya que pueden producirse discrasias sanguíneas.

Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

Su uso está prohibido en animales productores de alimentos para consumo humano.
El uso prolongado de este medicamento puede incrementar la presión intraocular y la incidencia de exofltalmos y cataratas.
El uso del medicamento debe basarse en la identificación bacteriológica y en la realización de pruebas de sensibilidad de la bacteria causante del proceso infeccioso. El uso inapropiado de los medicamentos que contienen antimicrobianos puede incrementar la aparición de resistencias bacterianas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente del medicamento veterinario deben evitar todo contacto con el mismo.
Usar guantes al manipular el medicamento.
En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar el área expuesta con agua abundante.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad de intensidad variable: picor, lagrimeo, pupilas dilatadas.
El uso continuado de cloranfenicol puede causar cambios en la conjuntiva, como resultado de sobreinfecciones por *Pseudomonasspp*.
En tratamientos prolongados pueden aparecer sobreinfecciones producidas por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibacterianos bactericidas.

Posología y vía de administración

Vía de administración: Vía oftálmica.
Posología: Perros y gatos: Aplicar 2-3 gotas cada 6-12 horas, según la gravedad del proceso. Prolongar la medicación hasta pasadas 24-48 horas de la remisión total de la sintomatología.
Si a los 2-3 días de iniciada la medicación no se observa una clara mejoría del animal o se aprecian signos de superinfección por gérmenes no sensibles, reconsiderar el diagnóstico y el tratamiento.
Modo de administración:
Limpiar previamente la zona afectada con ayuda de una gasa. Depositar las gotas bajo el párpado inferior del ojo afectado. Cerrar ambos párpados y efectuar un ligero masaje a fin de facilitar la extensión del medicamento por la superficie del globo ocular.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

Tiempo de espera

No procede.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Órganos de los sentidos. Preparados oftalmológicos y otológicos. Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación. Prednisolona y antiinfecciosos.
Código ATCvet: QS03CA02.

Propiedades farmacodinámicas

El Cloranfenicol es un antibiótico de amplio espectro con acción bacteriostática.
Mecanismo de acción:
El cloranfenicol inhibe la síntesis proteica de las bacterias, uniéndose a la subunidad 50s del ribosoma bacteriano, impidiendo la etapa de transpeptidación. Puede actuar inhibiendo la síntesis de proteínas mitocondriales en mamíferos, siendo las células eritropoyéticas particularmente sensibles.
La prednisolona actúa inhibiendo a la fosfolipasa A2, primer paso en la síntesis de las prostaglandinas y, por tanto, impidiendo la formación posterior de los mediadores inflamatorios, como son las prostaglandinas y los leucotrienos. Inhibe también, la migración quimiotáctica de neutrófilos hacia el interior del foco inflamatorio y reduce el número de linfocitos y su actividad.
La lidocaína es un anestésico local que actúa bloqueando la conducción del impulso nervioso sensitivo.
Actividad antimicrobiana:
El cloranfenicol es activo frente a bacterias Gram-positivas: *Streptococcus, Staphylococcus* y *Corynebacterium* y Gram-negativas: *Pasteurella, Escherichia coli, Enterobacter*, *Klebsiella, Proteus y Salmonella*. En particular, muchas bacterias anaerobias, tales como *Clostridium*, *Bacteroides* y *Fusobacterium* son sensibles a este antibiótico. También presenta actividad frente a bacterias del género *Mycoplasma*, *Nocardia, Chlamydia* y *Richettsia*. Sin embargo, *Pseudomonas aeruginosa* es resistente al cloranfenicol.
Resistencias: Existe una resistencia cromosómica, de tipo plasmídico, y una extracromosómica, de mayor importancia. Existen resistencias cruzadas con tetraciclinas, eritromicina y tiamfenicol.
Actividad antiinflamatoria:
La prednisolona es un glucocorticoide de síntesis con potente acción antiinflamatoria que tiene efecto sobre muchas células y tejidos de los animales. Cuando se administran de modo sistémico puede tener un gran número de efectos cardiovasculares, nerviosos, endocrinos, hepáticos, metabólicos y musculoesqueléticos entre otros. En el caso concreto de esta presentación medicamentosa, se utiliza por sus propiedades antiinflamatorias. Todos los corticoides tienen un gran número de efectos secundarios cuando se administran de modo sistémico a largo plazo. Sin embargo, en este caso, la administración es tópica con lo que no se prevén efectos sistémicos.
La lidocaína es un anestésico local con acción analgésica y antipruriginosa y produce una anestesia más rápida, intensa y amplia que una concentración igual de procaína.

Datos farmacocinéticos

El cloranfenicol se absorbe a nivel intraocular.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Macrogol-400
Agua para preparaciones inyectables

Incompatibilidades

No se conocen.

Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 días.
Terminado el tratamiento, desechar el medicamento sobrante.

Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC
Terminado el tratamiento, deberá desecharse el medicamento sobrante puesto que, una vez abierto el envase, su conservación es limitada.

Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de baja densidad con obturador cuentagotas y tapón de rosca.
Formatos:
Caja con un frasco de 10 ml.

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.

TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, p.b. 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

NUMERO DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **7.222 Nal**
Nuevo número de autorización de comercialización: **2.402 ESP**

FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION O FECHA DE LA RENOVACION DE LA AUTORIZACION

Fecha primera autorización: 28 de diciembre de 1973
Fecha renovación: 14 de noviembre de 2011

FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO

Diciembre 2016

PROHIBICION DE VENTA, DISPENSACION Y/O USO:
Condiciones de dispensación**: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración**: Administración bajo control o supervisión del veterinario**