

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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:

Hidrocloruro 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**