

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cefenicol 5 mg/ml colirio en solución para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloranfenicol: 5,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cualitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Cloruro de benzalconio	0,040 mg
Ácido bórico	
Bórax	
Polisorbato 80	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de las infecciones oculares bacterianas como la conjuntivitis, la queratitis, la dacriocistitis y la blefaritis.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Antes de iniciar el tratamiento, se debe garantizar que no haya ninguna causa mecánica ni física para la inflamación del ojo como, p. ej., pestaña ectópica, entropión, cuerpo extraño o deficiencia en la secreción de lágrimas.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre el cloranfenicol y otros fenicoles. Se debe considerar detenidamente la posibilidad de usar el medicamento cuando las pruebas de sensibilidad hayan demostrado resistencia a los fenicoles, dado que su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento debe fundamentarse en pruebas de identificación y sensibilidad de los patógenos objetivo. De no ser posible, el tratamiento deberá fundamentarse en la información epidemiológica y en los conocimientos sobre sensibilidad de los patógenos objetivo en las explotaciones ganaderas o a nivel local/regional.

El medicamento debe usarse de conformidad con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se deberá administrar un antibiótico con riesgo bajo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) para el tratamiento de primera línea en el que las pruebas de sensibilidad indiquen la probable eficacia de esta estrategia.

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

El cloranfenicol y el cloruro de benzalconio pueden causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida al cloranfenicol y/o al cloruro de benzalconio solo deben administrar el medicamento veterinario con guantes desechables.

En los humanos, se ha demostrado que la exposición al cloranfenicol puede aumentar el riesgo de anemia aplásica grave.

Por lo tanto, es fundamental evitar el contacto con la piel y los ojos y lavarse las manos después de administrar el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, se deben lavar con agua abundante. En caso de reacciones de hipersensibilidad, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El cloranfenicol puede causar daños graves a los fetos y a los lactantes. Por lo tanto, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas ni en período de lactancia.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica Opacidad corneal ¹
---	--

¹superficial, de forma temporal

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. El cloranfenicol puede atravesar la placenta y pasar a la leche materna. Los efectos sobre los fetos o los cachorros de perros y gatitos son improbables, pero el medicamento veterinario solo debe usarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oftálmica.

Poner una gota (cada gota contiene 0,15 mg de cloranfenicol) en el saco conjuntival del ojo afectado, o en ambos si es necesario; al principio, de 6 a 8 veces al día y, después, de 4 a 6 veces al día. Si la enfermedad ocular es grave, puede que sea necesario aumentar la frecuencia de la administración (una gota cada 1 a 2 horas) durante las primeras 24 a 48 horas. El tratamiento debe continuar durante 2 días después de que los síntomas hayan remitido.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Es muy improbable que se produzca una sobredosificación con la aplicación local.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempo de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QS01AA01

4.2 Farmacodinamia

El cloranfenicol es un antibiótico de amplio espectro cuyo espectro de actividad incluye las bacterias aerobias y anaerobias grampositivas y gramnegativas, así como la clamidia y el micoplasma. El cloranfenicol se une a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano y evita la transpeptidación durante la síntesis proteica bacteriana. La acción del cloranfenicol es principalmente bacteriostática. El cloranfenicol no muestra actividad significativa frente a *Pseudomonas aeruginosa*.

El mecanismo de resistencia al cloranfenicol que se ha notificado con mayor frecuencia es la inactivación enzimática por las cloranfenicol acetiltransferasas (CAT). La acetilación evita que el cloranfenicol se una a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano. Los genes que codifican las CAT suelen ubicarse en elementos móviles como los plásmidos, los transposones o los casetes génicos.

Se describen algunos otros mecanismos de resistencia a través de los sistemas de expulsión, que desactivan las fosfotransferasas y las mutaciones en los puntos objetivo.

Hay resistencia cruzada entre las sustancias de la clase fenicol. Por ejemplo, en las bacterias gramnegativas, el gen *floR* ubicado en un plásmido favorece la expulsión del cloranfenicol y el florfenicol. En los cocos grampositivos, se ha descubierto que *fexA* codifica una bomba de expulsión que confiere resistencia al florfenicol y al cloranfenicol.

Además, se ha identificado un gen *cfr* de resistencia múltiple que puede ubicarse en plásmidos o transposones y que confiere resistencia por la metiltransferasa del ARNr a las pleuromutilinas, las oxazolidinonas, los fenicoles, la estreptogramina A y las lincosamidas.

4.3 Farmacocinética

El cloranfenicol es una sustancia liposoluble. Cuando se aplican por vía tópica, se absorbe bien en la membrana mucosa y el humor acuoso. Cloranfenicol se metaboliza en el hígado para desactivar el glucurónido y se excreta principalmente (80-90 %) en la orina. La semivida de eliminación en plasma es de 2 a 4 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Una vez abierto el envase, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Mantener el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco cuentagotas incoloro de PEBD y tapón de rosca blanco de PEAD.

Formato:

Caja de cartón con frasco cuentagotas de 1 x 10 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4344 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/2024

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).