

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Crotax 8 mg/ml colirio en solución para perros, gatos y caballos no destinados a consumo humano

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Principios activos:

Cloranfenicol 8 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Ácido bórico	
Bórax	
Cloruro de sodio	
Cloruro de benzalconio (solución al 50%)	0,2 mg/ml
Dimetil-β-ciclodextrina	
Agua para preparaciones inyectables	
Ácido clorhídrico al 10% (ajuste de pH)	
Hidróxido de sodio al 40% (ajuste de pH)	

Colirio en solución.

Solución incolora, transparente e inodora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos y caballos no destinados a consumo humano.

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

El medicamento veterinario está indicado en el tratamiento tópico de infecciones bacterianas del globo ocular y estructuras anexas provocadas por microorganismos sensibles al cloranfenicol, a saber: conjuntivitis, blefaritis, dacriocistitis, úlceras de la córnea y queratitis.

Indicado en el tratamiento profiláctico de úlceras de la córnea.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales productores de alimentos para consumo humano.

El medicamento veterinario no debe administrarse en animales con patologías de la médula ósea, anemias o inmunosupresión.

No usar en hembras gestantes y/o en lactación y recién nacidos.

No usar en animales que fueron o serán vacunados próximamente.

3.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario no debe ser administrado de modo prolongado o en tratamientos repetidos y frecuentes, dado que en esas condiciones puede favorecer la aparición de aplasias medulares y/o discrasias sanguíneas (anemia aplásica, anemia hipoplásica, trombocitopenia y granulocitopenia).

En gatos, el medicamento veterinario no deberá ser administrado por un período superior a 5 días consecutivos, pues pueden ocurrir discrasias sanguíneas.

El cloranfenicol no debe ser administrado en situaciones comunes; su administración solo se justifica cuando no exista una terapia alternativa que conlleve menos riesgos.

Como con cualquier antibiótico, deberá vigilarse la aparición de sobreinfección y alteraciones gastrointestinales.

El medicamento veterinario debe ser administrado con precaución en animales con insuficiencia renal o hepática.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La mayoría de las bacterias sensibles responderán a la terapia con cloranfenicol en pocos días. Si no se observa mejoría en este período, debe considerarse una alternativa terapéutica.

Cuando se sospecha que la infección es consecuencia de un proceso patológico, especialmente en la conjuntivitis purulenta, deben realizarse pruebas de sensibilidad, antes de aplicar cualquier preparación oftálmica, para determinar qué antibiótico es el más adecuado.

La administración del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en la prueba de sensibilidad de las bacterias que causan la infección bacteriana. La administración inadecuada de medicamentos que contengan antimicrobianos puede aumentar la aparición de resistencia bacteriana.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al cloranfenicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario y administrar el medicamento veterinario con precaución.

Las manos deben lavarse siempre antes de la aplicación del colirio. La extremidad del frasco cuentagotas no debe tocar ninguna superficie, incluidos los ojos y las manos. Así se evita la contaminación del colirio, que podría causar una infección en el ojo.

El medicamento veterinario contiene cloruro de benzalconio. El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos y caballos no destinados a consumo humano

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Irritación local, sensación transitoria de ardor y escozor en el ojo.
Poco frecuentes	Edema y eritema conjuntival.

(1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Alteraciones en la conjuntiva ¹ Sobreinfecciones ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Depresión de la médula ósea y discrasias sanguíneas (anemia aplásica, anemia hipoplásica, trombocitopenia y granulocitopenia).

¹ El uso continuado de cloranfenicol puede causar alteraciones en la conjuntiva, como resultado de infecciones secundarias por *Pseudomonas* spp.

² En tratamientos prolongados pueden aparecer sobreinfecciones provocadas por microorganismos no sensibles, incluidos hongos.

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 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:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se han descrito interacciones con otros antibióticos, por ejemplo, con las tetraciclinas, verificándose antagonismos.

El cloranfenicol puede prolongar el efecto de varios medicamentos administrados simultáneamente. Debe evitarse la terapia concomitante con otros medicamentos que producen depresión de la médula ósea.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oftálmica.

La posología, así como la duración del tratamiento, deben ser instituidas por el veterinario, caso por caso. De modo general, debe aplicarse una gota del colirio cada 4–8 horas. Colocar el colirio en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado).

Dado que la acción del antibiótico es predominantemente bacteriostática, la terapia debe continuarse hasta 48 horas después de la curación.

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

No se conocen para la forma farmacéutica en cuestión.

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 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QS01AA01.

4.2 Farmacodinamia

El cloranfenicol se utiliza tópicamente en el tratamiento de infecciones oculares por su amplio espectro de acción y por su capacidad de penetración en el tejido ocular y en el humor acuoso. El cloranfenicol posee una elevada penetración en la córnea, alcanzando concentraciones terapéuticas en el humor acuoso.

El cloranfenicol es un antibiótico bacteriostático de amplio espectro de acción y marcada actividad antimicrobiana contra bacterias anaerobias y aerobias (gran-positivas y gran-negativas) y rickettsias.

El cloranfenicol posee acción sobre *Mycoplasma* spp. y clamidófilas.

La mayoría de las bacterias grampositivas es inhibida en concentraciones de 1–10 µg/ml y muchas bacterias gran-negativas son inhibidas por concentraciones de 0,2–5 µg/ml.

Haemophilus influenzae, *Neisseria meningitidis* y algunas cepas de bacteriáceas son altamente sensibles al cloranfenicol, pudiendo este ser bactericida para estos microorganismos.

El cloranfenicol actúa como potente inhibidor de la síntesis proteica microbiana, uniéndose reversiblemente a la subunidad 50S de los ribosomas bacterianos e inhibiendo la etapa peptidil-transferasa de la síntesis proteica.

En algunas poblaciones sensibles al cloranfenicol podrá surgir resistencia en niveles reducidos a través de la selección de mutantes con permeabilidad reducida.

Las resistencias con significado clínico se deben a la producción de la acetiltransferasa del cloranfenicol, una enzima plasmídica que inactiva la molécula.

4.3 Farmacocinética

Existen evidencias que sugieren que el cloranfenicol es absorbido sistémicamente tras la administración por vía oftálmica.

El cloranfenicol se difunde rápidamente a través de la córnea hasta alcanzar la cámara anterior, especialmente cuando se administra en forma de pomada.

Tras la administración, el cloranfenicol se distribuye ampliamente por prácticamente todos los tejidos.

Se verifica una elevada concentración en el hígado y los riñones, pero los niveles terapéuticos se mantienen en los diversos tejidos y fluidos, incluido el humor acuoso y vítreo.

El cloranfenicol se encuentra extensamente ligado a las proteínas plasmáticas.

Es ampliamente metabolizado a nivel hepático y eliminado en forma conjugada a través de la bilis y la orina, con semividas de aproximadamente 1,1–5,0 horas en perros y 4–8 horas en gatos.

La principal vía de excreción del cloranfenicol es la vía renal.

Los gatos excretan por la orina cerca del 25% de la dosis administrada en forma inalterada.

El cloranfenicol es excretado en la leche materna y atraviesa la placenta.

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: 36 meses.

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) hasta la primera apertura del frasco.
Después de abierto el frasco, no conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en frascos con cuentagotas de LD-polietileno opaco con capacidad de 10 ml, con tapa de HD-polietileno, conteniendo 5 ml de colirio solución, previamente esterilizados por radiación gamma.

Tras el llenado, se acondicionan en cajas de cartón debidamente impresas, que contienen un prospecto.

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

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

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.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VAPP - Produção e Comercialização de Produtos para Veterinária, Lda.
Rua Casal do Canas, 6
2790-204 Carnaxide
Portugal

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4505 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/03/2026.

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>).