

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fluo-clear 4,4 mg/ml colirio en solución para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Fluoresceína (como sal sódica)4,4 mg
(equivalente a 5 mg de fluoresceína sódica)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Solución de color amarillo o naranja prácticamente transparente y prácticamente exenta de partículas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

- Identificación y control de lesiones corneales (visualización de úlceras corneales)
- Evaluación de la permeabilidad del conducto lagrimal
- Evaluación de la película lagrimal.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debe usarse un envase unidosis nuevo para cada animal.

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

El medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a fluoresceína deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lávese las manos después del uso. Si presenta síntomas como una erupción cutánea tras la exposición, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos: desconocidos

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oftálmica.

Instile 1 o 2 gotas de colirio en el ojo:

- En caso de lesiones de la córnea, la fluoresceína se queda fijada en las células epiteliales dañadas de la córnea o el estroma. La iluminación normal (o la luz UV) mostrará fluorescencia en las lesiones.
- Si los conductos lagrimales son permeables, unos instantes después de la instilación del medicamento veterinario se debe observar la presencia de una gota coloreada que se forma en el orificio de la nariz.

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

Ninguno conocido.

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

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QS01JA01

4.2 Farmacodinamia

La fluoresceína, un derivado del xanteno, es un colorante con fines diagnósticos sin actividad farmacológica. Cambia de color en contacto con el estroma corneal. Tiñe de color amarillo o naranja la película lagrimal normal, si bien no penetra ni tiñe la córnea cuyo epitelio esté intacto. Un epitelio dañado permite su rápida penetración y la visualización de las lesiones.

4.3 Farmacocinética

La fluoresceína se elimina a través del conducto lagrimal en la cavidad nasal.

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: 3 años

Periodo de validez después de abierta la bolsa: 4 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envase unidosis de polietileno de baja densidad de 0,4 ml.

Bolsa de polietileno de baja densidad / aluminio / capa a base de polietileno de baja densidad / película de PET

Caja de cartón de 2 bolsas con 5 envases unidosis cada una.

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

DOMES PHARMA

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4513 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

06/2026

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

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no 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>).