

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ophtalon vet 10 mg/g pomada oftálmica para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Cloranfenicol10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Vitamina A (todo-(<i>E</i>)-retinol palmitato)
Vaselina blanca blanda
Vaselina líquida

Pomada de color blanco, translúcida, homogénea y dispersable en agua.

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.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

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

Antes de iniciar el tratamiento, debe garantizarse que no haya ninguna causa mecánica o física para la inflamación ocular, p. ej., cilios ectópicos, entropión, cuerpo extraño, deficiencia en la secreción de lágrimas.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de identificación y las pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y los conocimientos sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel local/regional.

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

Se debe utilizar como tratamiento de primera línea un antibiótico con menor riesgo de favorecer la resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG más baja) cuando los ensayos de sensibilidad indiquen que es probable que este enfoque resulte eficaz.

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

El cloranfenicol puede causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida al cloranfenicol solo deben administrar el medicamento veterinario con guantes desechables.

En humanos, hay datos de 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 la administración del medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar con abundante agua. En caso de reacciones de hipersensibilidad, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

El cloranfenicol puede causar graves daños a los fetos y a los lactantes. Por lo tanto, el 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:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Conjuntivitis, blefaritis (inflamación de los párpados), irritación ocular, ojo enrojecido, úlcera corneal, blefaroespasma (parpadeo, cierre palpebral), edema conjuntival (hinchazón de la conjuntiva).
--	--

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:

El cloranfenicol puede atravesar la placenta y pasar a la leche materna. Los efectos sobre los fetos o los cachorros de perros y gatitos lactantes son improbables debido a la vía de administración oftálmica, 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

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oftálmica.

Aplicar una pequeña tira de pomada a lo largo del saco conjuntival del ojo afectado dos veces al día (aproximadamente cada 12 horas).

La duración recomendada del tratamiento es, por lo general, de 8 a 10 días. Puede que se necesite un tratamiento con una duración más breve o más prolongada en función de la evaluación de la respuesta clínica que realice el veterinario.

El tratamiento con el medicamento veterinario debe ser reevaluado por un profesional veterinario si los síntomas empeoran.

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

No se conocen.

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 es un antibiótico sintético de amplio espectro cuyo espectro de actividad incluye bacterias aerobias y anaerobias grampositivas y gramnegativas, así como *Chlamydia* sp. y *Mycoplasma* sp. El cloranfenicol se une a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano e impide la transpeptidación durante la síntesis de proteínas bacteriana. El efecto del cloranfenicol es principalmente bacteriostático. El cloranfenicol no presenta actividad significativa contra *Pseudomonas aeruginosa*.

El mecanismo de resistencia al cloranfenicol descrito 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, con frecuencia se sitúan en elementos

móviles, como plásmidos, transposones o casetes génicos. Además, se describen otros mecanismos de resistencia a través de sistemas de evacuación, inactivación de fosfotransferasas y mutaciones en estructuras diana.

Existe resistencia cruzada entre las sustancias de la clase fenicol. Por ejemplo, en las bacterias gramnegativas, el gen *floR* situado 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 y 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 que penetra en las células y se mantiene activo durante las infecciones intracelulares. Cuando se aplica localmente, se absorbe bien en la conjuntiva y puede difundirse al humor acuoso a través de la córnea, especialmente cuando el epitelio corneal está dañado (p. ej., abrasión). No obstante, debido a su penetración corneal limitada en condiciones normales, las concentraciones terapéuticas no se alcanzan de manera fiable en el segmento posterior del ojo tras la aplicación tópica. La distribución del fármaco en los tejidos oculares depende de la formulación (pomada frente a solución), la frecuencia de administración y la integridad de la barrera corneal.

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 abierto el envase primario: 12 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Tubo de aluminio con barniz epoxifenólico interno

Boquilla de polietileno blanco de alta densidad

Tapón de polipropileno blanco

Caja con 1 tubo de 5 g.

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

4522 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2026

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>).