

PROSPECTO:

Ophthocycline 10 mg/g pomada oftálmica para perros, gatos y caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater,
The Netherlands

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ophthocycline 10 mg/g pomada oftálmica para perros, gatos y caballos
Hidrocloruro de clortetraciclina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 gramo contiene:

Sustancias activas:

Hidrocloruro de clortetraciclina 10,0 mg
(equivalentes a 9,3 mg de clortetraciclina)

Pomada homogénea de color amarillento a amarillo

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones bacterianas en el ojo (queratitis, conjuntivitis y blefaritis) causadas por las bacterias *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. o *Pseudomonas* spp. sensibles a la clortetraciclina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa algún efecto adverso o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos y caballos



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solo para vía oftálmica.

Equino: 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 1 día

No autorizado para el uso en yeguas dedicadas a la producción de leche para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Período de validez después de abierto el tubo: 14 días

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

Se recomienda hacer un muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad debido a la probable variabilidad (en tiempo y geográfica) en 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 prospecto puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a la clortetraciclina, y provocar una menor 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación o 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No existe información disponible.

13. 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. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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.

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria