

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Oftalmovet 3,0 mg/ml + 2,2 mg/ml + 5,0 mg/ml colirio en solución para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Cloranfenicol.....3 mg
Prednisolona.....2,2 mg
Hidrocloreuro de lidocaína monohidrato5,8 mg
(equivalente a 5,0 mg de lidocaína)

Solución límpida ligeramente amarilla, exenta de partículas visibles.

3. Especies de destino

Perros y gatos

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de procesos infecciosos e inflamatorios oculares no purulentos, producidos por microorganismos sensibles al cloranfenicol o en los ocasionados por agentes físicos externos.

Está especialmente indicado en: conjuntivitis bacterianas no purulentas, blefaritis no purulenta, queratitis bacteriana y queratoconjuntivitis bacteriana.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al cloranfenicol, la prednisolona u otro componente del medicamento

No usar en infecciones virales de la córnea y conjuntiva ni en micosis oculares.

Los preparados oftálmicos con corticosteroides, con o sin antiinfecciosos, están contraindicados en el tratamiento inicial de procesos que cursen con úlcera corneal. No deberían ser usados hasta que la infección haya sido controlada y la regeneración corneal esté iniciada.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El uso prolongado de este medicamento puede incrementar la presión intraocular y la incidencia de exoftalmos y cataratas.

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

En gatos, no administrar más de 5 días consecutivos ya que pueden producirse discrasias sanguíneas.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso del producto debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

El medicamento solo debe usarse como tratamiento individualizado en los animales.

El uso inapropiado de los medicamentos que contienen antimicrobianos puede incrementar la aparición de resistencias bacterianas.

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

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a los fenoles, la prednisolona o a la lidocaína deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Administrar el medicamento con precaución para evitar el contacto con la piel o con los ojos. Se recomienda usar guantes al administrar el medicamento veterinario. Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia

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

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

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejos con los principios activos prednisolona y cloranfenicol han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto y/o tóxicos para la madre.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con antibacterianos bactericidas.

Sobredosificación:

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad de intensidad variable: picor, lagrimeo, pupilas dilatadas. Cambios en la conjuntiva ¹ Sobreinfecciones producidas por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos ² Incrementos de la presión intraocular, exoftalmos y cataratas ²
--	---

¹ El uso continuado de cloranfenicol puede causar cambios en la conjuntiva, como resultado de sobreinfecciones por *Pseudomonas* spp.

² En tratamientos prolongados

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía de administración: Vía oftálmica.

Perros y gatos: Aplicar 2-3 gotas cada 6-12 horas, según la gravedad del proceso. Prolongar la medicación hasta pasadas 24-48 horas de la remisión total de la sintomatología.

Si a los 2-3 días de iniciada la medicación no se observa una clara mejoría del animal o se aprecian signos de superinfección por gérmenes no sensibles, reconsiderar el diagnóstico y el tratamiento.

Modo de administración: Limpiar previamente la zona afectada con ayuda de una gasa. Depositar las gotas bajo el párpado inferior del ojo afectado. Cerrar ambos párpados y efectuar un ligero masaje a fin de facilitar la extensión del medicamento por la superficie del globo ocular.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización:

4246 ESP

Formato: Caja con un frasco de 10 ml y tapón cuentagotas.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España
Telf: 934802277

Fabricante responsable de la liberación del lote

Labiana Pharmaceuticals S.L.
Casanova 27- 31
Corbera de Llobregat (Barcelona) - 08757 - España