

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

La sustancia activa es el cloranfenicol.

Los demás componentes son: ácido bórico, bórax, cloruro de sodio, cloruro de benzalconio (solución al 50%), dimetil- β -ciclodextrina, , agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico al 10% (ajuste de pH) e hidróxido de sodio al 40% (ajuste de pH).

El medicamento veterinario se presenta como una solución incolora, transparente e inodora.

3. Especies de destino

Perros, gatos y caballos no destinados a consumo humano

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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 si no existe terapéutica alternativa que comporte 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.

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

La mayoría de las bacterias sensibles responderán al tratamiento con cloranfenicol en pocos días. Si no se observa mejoría en ese período, debe considerarse una alternativa terapéutica.

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

La administración del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de las bacterias que causan la infección bacteriana. La administración inadecuada de medicamentos que contienen agentes antimicrobianos puede aumentar la aparición de resistencias bacterianas.

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

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia.

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 medicamentos que causen depresión de la médula ósea.

Informe a su veterinario si el animal está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Sobredosificación:

No se conocen casos de sobredosificación para esta forma farmacéutica.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. 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 (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):

Edema y eritema conjuntival.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Alteraciones en la conjuntiva¹, sobreinfecciones².

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.

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).

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

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Via oftálmica.

La posología, así como la duración del tratamiento, deben ser instituidas por el veterinario, caso por caso. De un 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.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su veterinario. En caso de duda, consulte de nuevo a su veterinario.

En caso de olvido de una dosis, esta debe aplicarse tan pronto como sea posible. El tratamiento debe continuar posteriormente con la administración de la dosis siguiente, tal como estaba planificado.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Cómo utilizar el medicamento veterinario:

- Lavar bien las manos y, si es necesario, ponerse guantes.
- Retirar el exceso de secreción alrededor del/los ojo(s) del animal con una compresa o paño humedecido.
- Quitar la tapa y evitar el contacto de la punta del frasco cuentagotas con las manos o cualquier otra superficie.
- Inclinar la cabeza del animal hacia atrás de modo que mire hacia el techo.

- Tirar ligeramente hacia abajo del párpado inferior del ojo afectado y colocar la punta del frasco cuentagotas cerca del ojo, pero sin tocarlo.
- Certificar de que la punta del cuentagotas no apunte directamente al ojo y que no toque el ojo, los párpados o las pestañas del animal.
- Sostener el frasco cuentagotas paralelo al párpado y aplicar la cantidad correcta en la esquina interna del párpado inferior.
- Presionar cuidadosamente los párpados cerrados y masajear para dispersar el medicamento.
- Colocar la tapa de nuevo en el frasco cuentagotas, evitando tocar el interior de la tapa con las manos.
- Retirar los guantes, si aplicable, y lavarlas manos.

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) hasta la primera apertura del frasco. Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25 °C y utilizar en un plazo de 28 días.

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

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

4505 ESP

El medicamento veterinario se presenta en frasco cuentagotas estéril de 10 ml, en LD-polietileno opaco y con tapa de HD-polietileno, con 5 ml de solución.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

VAPP – Produção e Comercialização de Produtos para Veterinária, Lda.

Rua Casal do Canas, 6

2790-204 Carnaxide

Portugal

Email: farmacovigilancia@vapp.pt

Tel.: +351 21 415 59 70

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide – Portugal

Rua Casal do Canas 6-6A, 2790-204 Carnaxide – Portugal