

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Cloranfenicol10 mg

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

3. Especies de destino

Perros y gatos.



4. Indicaciones de uso

Tratamiento de las infecciones oculares bacterianas.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

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.

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 muéstrele 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.

Gestación y lactancia:

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

Restricciones y condiciones 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 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. 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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al 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

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

No se conocen.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 12 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

4522 ESP

Formatos:

Caja con 1 tubo de 5 g.

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:

DOMES PHARMA
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

BEPHARBEL MANUFACTURING
13 Rue du Luxembourg
6180 Courcelles
Bélgica

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

DÔMES PHARMA IBERIA SL
Edificio Net Pharma
Ctra Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madrid
tel. +34 913 301 651
farmacovigilancia@domespharma.com