

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

#### Sustancias activas:

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

#### Excipiente(s):

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada oftálmica.

Pomada homogénea de color amarillento a amarillo

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros, gatos y caballos.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de queratitis, conjuntivitis y blefaritis causadas por las bacterias *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. y/o *Pseudomonas* spp.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras tetraciclinas o a algún excipiente.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario se debe basar en la identificación y las pruebas de sensibilidad del patógeno (o patógenos) objetivo. Si esto no es posible, la terapia se deberá basar en la

información epidemiológica y los conocimientos de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel de la explotación o a nivel local/regional.

El medicamento veterinario se debe usar de acuerdo con las normas oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

Si el medicamento veterinario no se usa conforme a las instrucciones dadas en el RCP (Ficha Técnica) puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a la clortetraciclina, y disminuir la 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

Este medicamento veterinario puede provocar sensibilización cutánea, reacciones de hipersensibilidad y/o irritación ocular.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Utilizar guantes impermeables cuando se manipule el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel, lavar la piel expuesta con agua y jabón. Si experimenta síntomas después de la exposición, como exantema, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con agua corriente. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después del uso.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se han notificado en casos aislados reacciones en el lugar de la aplicación y trastornos oculares como irritación, prurito, edema y enrojecimiento después de la administración del medicamento veterinario en muy raras ocasiones a través de notificaciones espontáneas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia y la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riego efectuada por el veterinario responsable.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Únicamente para vía oftálmica.

Caballos: 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.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No existe información disponible.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne: 1 día

No autorizado para el uso en yeguas productoras de leche para el consumo humano.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: oftalmológicos: antibióticos

Código ATCvet: QS01AA02

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El hidrocloreuro de clortetraciclina es una tetraciclina de primera generación. Se trata fundamentalmente de un antibiótico bacteriostático que inhibe la síntesis de las proteínas bacterianas uniéndose a la subunidad 30S del ribosoma bacteriano. Los efectos de la clortetraciclina dependen del tiempo y de la concentración, siendo ABC/CMI el principal parámetro FC/FD. La clortetraciclina tiene un amplio espectro e incluye las bacterias grampositivas y gramnegativas aerobias y anaerobias.

Se han notificado cuatro mecanismos de resistencia adquirida por los microorganismos frente a las tetraciclinas en general: reducción de la acumulación de tetraciclinas (reducción de la permeabilidad de la pared celular bacteriana y evacuación activa), protección proteica del ribosoma bacteriano, inactivación enzimática del antibiótico y mutaciones en el ARNr (lo que evita la unión de la tetraciclina al ribosoma).

La resistencia a las tetraciclinas normalmente se adquiere por plásmidos u otros elementos móviles (p. ej., transposones conjugativos).

La resistencia a las tetraciclinas es habitual y se ha identificado en patógenos bacterianos objetivo; no obstante, es probable que la prevalencia de la resistencia varíe ampliamente entre diferentes lugares.

La resistencia cruzada entre las tetraciclinas es frecuente.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

La clortetraciclina es una molécula no lipófila. Después de la administración tópica en el ojo, se espera que la absorción sistémica sea mínima.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Parafina líquida ligera  
Lanolina  
Parafina blanca blanda

### **6.2 Incompatibilidades principales**

No procede

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de abierto el tubo: 14 días

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

#### Formato:

Tubo de aluminio lacado con resina epoxi con un contenido de 5 g, con cánula de PEAD y tapón de rosca.

Un tubo en una caja de cartón.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Bajos

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3586 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 18 de septiembre de 2017  
Fecha de la última renovación: 07/2022



## 10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2022

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso

veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**