

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada gramo contiene:

**Principios activos:**

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

**Excipientes:**

<b>Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes</b>
Parafina líquida ligera
Lanolina
Parafina blanca blanda

Pomada homogénea de color amarillento a amarillo

### **3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

#### **3.1 Especies de destino**

Perros, gatos y caballos.

#### **3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino**

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

#### **3.3 Contraindicaciones**

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

#### **3.4 Advertencias especiales**

Ninguna.

#### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

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 todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular 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 muéstrelle 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Perros, gatos, caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el lugar de aplicación Trastornos oculares (p. ej., irritación, picor, hinchazón, enrojecimiento de los ojos)
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

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

Gestación y lactancia:

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

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

No existe información disponible.

### **3.9 Posología y vías de administración**

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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No existe información disponible.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: 1 día.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QS01AA02**

### **4.2 Farmacodinamia**

El hidrocloruro 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.

#### **4.3 Farmacocinética**

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

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

#### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 14 días.

#### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Le Vet. Beheer B.V.

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

3586 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 18 de septiembre de 2017

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

08/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).