

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ophthocycline 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 hidrocloreuro de clortetraciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
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 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.

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 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.

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>).