#### **PROSPECTO**

## 1. Denominación del medicamento veterinario

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

## 2. Composición

Cada gramo contiene:

## **Principios activos:**

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

Pomada homogénea de color amarillento a amarillo

## 3. Especies de destino

Perros, gatos y caballos

### 4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones bacterianas en el ojo (queratitis, conjuntivitis y blefaritis) causadas por las bacterias *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. y/o *Pseudomonas* spp.

## 5. Contraindicaciones

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

## 6. Advertencias especiales

## Advertencias especiales:

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

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 muéstrele 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después del uso.

#### Gestación y lactancia:

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

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

#### 7. Acontecimientos adversos

Perros, gatos, caballos:

Muy raros	Reacciones en el lugar de aplicación
(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	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. 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

0

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

## 8. Posología para cada especie, modo 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.

### 9. Instrucciones para una correcta administración

# 10. Tiempos de espera

Carne: 1 día

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

# 11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Período de validez después de abierto el envase primario: 14 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

3586 ESP

Caja de cartón con 1 tubo de aluminio de 5 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## 15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la <u>Base de Datos de Medicamentos de la Unión</u> (<a href="https://medicines.health.europa.eu/veterinary">https://medicines.health.europa.eu/veterinary</a>).

#### 16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización: Le Vet. Beheer B.V. Wilgenweg 7 3421 TV Oudewater, Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V. Forellenweg 16 4941 SJ Raamsdonksveer Países Bajos

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

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6<sup>a</sup> 08006 Barcelona España

Tel: +34 93 544 85 07

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

17. Información adicional