

## PROSPECTO

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

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada gramo contiene:

**Sustancias activas:**

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

Pomada homogénea de color amarillento a amarillo

### 4. INDICACIÓN(ES) 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 a la sustancia activa, a otras tetraciclinas o a algún excipiente.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos y caballos



## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 1 día

No autorizado para el uso en yeguas productoras de leche 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 tubo: 14 días

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase (tubo) o en la caja después de CAD.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### 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 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 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 muéstrela 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 muéstrela 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.

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

No existe información disponible.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No existe información disponible.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Elimine los residuos conforme a las normativas locales.

Los medicamentos veterinarios no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

07/2022

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Formatos:**

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.

**USO VETERINARIO**

**Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

**Administración bajo control o supervisión del veterinario.**