

PROSPECTO

TEXTO PROSPECTO 10 ml:

Fabricante Liberador de lote: Labiana Pharmaceuticals S.L.U

OFTALMOCAN FATRO COLIRIO EN SOLUCIÓN

Cloranfenicol 3 mg/ml + Fosfato sódico de prednisolona 3 mg/ml + Lidocaína 5 mg/ml

Colirio en solución.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS.

Cloranfenicol 3 mg

Fosfato sódico de prednisolona 3 mg

Lidocaína 5 mg

Excipiente en c.s.p 1 ml

INDICACIONES DE USO

Tratamiento de procesos infecciosos e inflamatorios oculares no purulentos, producidos por microorganismos sensibles al cloranfenicol o en los ocasionados por agentes físicos externos.

Está especialmente indicado en: conjuntivitis bacterianas no purulentas, blefaritis no purulenta, queratitis bacteriana y queratoconjuntivitis bacteriana.

CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad al cloranfenicol, la prednisolona u otro componente del medicamento.

No usar en infecciones virales de la cornea y conjuntiva ni en micosis oculares.

Los preparados oftálmicos con corticosteroides, con o sin antiinfecciosos, están contraindicados en el tratamiento inicial de procesos que cursen con úlcera corneal. No deberían ser usados hasta que la infección haya sido controlada y la regeneración corneal esté iniciada.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad de intensidad variable: picor, lagrimeo, pupilas dilatadas.

El uso continuado de cloranfenicol puede causar cambios en la conjuntiva, como resultado de sobreinfecciones por *Pseudomonas* spp.

En tratamientos prolongados pueden aparecer sobreinfecciones producidas por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-07



Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oftálmica.

Perros y gatos: Aplicar 2-3 gotas cada 6-12 horas, según la gravedad del proceso. Prolongar la medicación hasta pasadas 24-48 horas de la remisión total de la sintomatología.

Si a los 2-3 días de iniciada la medicación no se observa una clara mejoría del animal o se aprecian signos de superinfección por gérmenes no sensibles, reconsiderar el diagnóstico y el tratamiento.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Limpiar previamente la zona afectada con ayuda de una gasa. Depositar las gotas bajo el párpado inferior del ojo afectado. Cerrar ambos párpados y efectuar un ligero masaje a fin de facilitar la extensión del medicamento por la superficie del globo ocular.

TIEMPO DE ESPERA

No procede.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 días.

Terminado el tratamiento, deberá desecharse el medicamento sobrante puesto que, una vez abierto el envase, su conservación es limitada.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

En gatos, no administrar más de 5 días consecutivos ya que pueden producirse discrasias sanguíneas.

Precauciones especiales para su uso en animales

Su uso está prohibido en animales productores de alimentos para consumo humano.

El uso prolongado de este medicamento puede incrementar la presión intraocular y la incidencia de exoftalmos y cataratas.



El uso del medicamento debe basarse en la identificación bacteriológica y en la realización de pruebas de sensibilidad de la bacteria causante del proceso infeccioso. El uso inapropiado de los medicamentos que contienen antimicrobianos puede incrementar la aparición de resistencias bacterianas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente del medicamento veterinario deben evitar todo contacto con el mismo.

Usar guantes al manipular el medicamento.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar el área expuesta con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento 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 administrar conjuntamente con antibacterianos bactericidas.

Sobredosificación

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

Incompatibilidades

No se conocen.

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.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2017

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fatro Iberica, S.L.

Constitución 1, planta baja 3



08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

FABRICANTE LIBERADOR DE LOTE

Labiana Pharmaceuticals S.L.U

Casanova 27- 31

08757 Corbera de Llobregat (Barcelona) - España.

FORMATO

Caja con un frasco de 10 ml.

Número de la autorización de comercialización: 2.402 ESP

De uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración por el veterinario o bajo su supervisión