

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oftalmovet 3,0 mg/ml + 2,2 mg/ml + 5,0 mg/ml colirio en solución para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Cloranfenicol..... 3,0 mg

Prednisolona..... 2,2 mg

Hidrocloreuro de lidocaína monohidrato 5,8 mg
(equivalente a 5,0 mg de lidocaína)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Macrogol 400
Agua para preparaciones inyectables

Solución límpida ligeramente amarilla, exenta de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos

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

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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al cloranfenicol, la prednisolona, la lidocaína o a alguno de los excipientes.

No usar en infecciones virales de la córnea 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.

3.4 Advertencias especiales

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

Existen resistencias cruzadas con tetraciclinas, eritromicina y tiamfenicol.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional."

El uso del producto debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque

El medicamento solo debe usarse como tratamiento individualizado en los animales.

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 veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a los fenicoles, la prednisolona o a la lidocaína deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Administrar el medicamento con precaución para evitar el contacto con la piel o con los ojos. Se recomienda usar guantes al administrar el medicamento veterinario. Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad de intensidad variable: picor, lagrimeo, pupilas dilatadas. Cambios en la conjuntiva ¹ Sobreinfecciones producidas por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos ² Incrementos de la presión intraocular, exoftalmos y cataratas ²
--	---

¹ El uso continuado de cloranfenicol puede causar cambios en la conjuntiva, como resultado de sobreinfecciones por *Pseudomonas* spp.

² En tratamientos prolongados

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del 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.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejos con los principios activos prednisolona y cloranfenicol han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto y/o tóxicos para la madre.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibacterianos bactericidas.

3.9 Posología y vías 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.

Modo de 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.

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

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

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

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QS03CA02

4.2 Farmacodinamia

El Cloranfenicol es un antibiótico de amplio espectro con acción bacteriostática.

Mecanismo de acción:

El cloranfenicol inhibe la síntesis proteica de las bacterias, uniéndose a la subunidad 50s del ribosoma bacteriano, impidiendo la etapa de transpeptidación. Puede actuar inhibiendo la síntesis de proteínas mitocondriales en mamíferos, siendo las células eritropoyéticas particularmente sensibles.

La prednisolona actúa inhibiendo a la fosfolipasa A2, primer paso en la síntesis de las prostaglandinas y, por tanto, impidiendo la formación posterior de los mediadores inflamatorios, como son las prostaglandinas y los leucotrienos. Inhibe también, la migración quimiotáctica de neutrófilos hacia el interior del foco inflamatorio y reduce el número de linfocitos y su actividad.

La lidocaína es un anestésico local que actúa bloqueando la conducción del impulso nervioso sensitivo.

Actividad antimicrobiana:

El cloranfenicol es activo frente a bacterias Gram-positivas: *Streptococcus*, *Staphylococcus* y *Corynebacterium* y Gram-negativas: *Pasteurella*, *Escherichia coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus* y *Salmonella*. En particular, muchas bacterias anaerobias, tales como *Clostridium*, *Bacteroides* y *Fusobacterium* son sensibles a este antibiótico. También presenta actividad frente a bacterias del género *Mycoplasma*, *Neocardia*, *Chlamydia* y *Richettsia*. Sin embargo, *Pseudomonas aeruginosa* es resistente al cloranfenicol.

Resistencias: Existe una resistencia cromosómica, de tipo plasmídico, y una extracromosómica, de mayor importancia. Existen resistencias cruzadas con tetraciclinas, eritromicina y tiamfenicol.

Actividad antiinflamatoria:

La prednisolona es un glucocorticoide de síntesis con potente acción antiinflamatoria que tiene efecto sobre muchas células y tejidos de los animales. Cuando se administran de modo sistémico puede tener un gran número de efectos cardiovasculares, nerviosos, endocrinos, hepáticos, metabólicos y musculoesqueléticos entre otros. En el caso concreto de esta presentación medicamentosa, se utiliza por sus propiedades antiinflamatorias. Todos los corticoides tienen un gran número de efectos secundarios cuando se administran de modo sistémico a largo plazo. Sin embargo, en este caso, la administración es tópica con lo que no se prevén efectos sistémicos.

La lidocaína es un anestésico local con acción analgésica y antipruriginosa y produce una anestesia más rápida, intensa y amplia que una concentración igual de procaína.

4.3 Farmacocinética

El cloranfenicol se absorbe a nivel intraocular.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar el envase en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con un tapón cuentagotas transparente de polietileno de baja densidad (LDPE) y cerrado con un tapón blanco de rosca con anillo de seguridad de polietileno de alta densidad (HDPE).

Formato:

Caja con un frasco de 10 ml y tapón cuentagotas.

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 se 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

Fatro Ibérica S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4246 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/2023

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

02/2024

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.