

OPHTOCYCLINE®

Pomada oftálmica com cloridrato de clortetraciclina a 10 mg/g

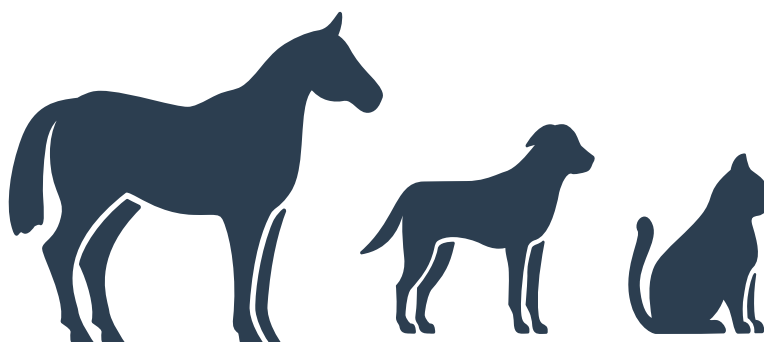
Para cães, gatos e cavalos



Tratamento de queratite, conjuntivite e blefarite causadas por *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Proteus spp.*, e/ou *Pseudomonas spp.* sensíveis à clortetraciclina

Características e benefícios:

- Ophthocycline® é uma pomada antibiótica oftálmica de amplo espectro com uma base de parafina
- O seu princípio ativo, o cloridrato de clortetraciclina, tem uma atividade de amplo espectro frente a bactérias aeróbias e anaeróbias tanto gram-positivas como gram-negativas
- Ophthocycline® é um antibiótico bacteriostático que interfere com a síntese de proteínas nas células bacterianas de rápido crescimento e reprodução, e tem efeito dependente do tempo e da concentração
- Está registada para uso em cães, gatos e cavalos



OPHTOCYCLINE®

Pomada oftálmica com cloridrato de clortetraciclina a 10 mg/g

Dosagem:

Cavalos: Aplicar 2-3 cm de pomada (dependendo do tamanho do animal) no saco conjuntival, 4 vezes por dia durante 5 dias.

Cães e gatos: Aplicar 0,5-2 cm de pomada (dependendo do tamanho do animal) no saco conjuntival, 4 vezes por dia durante 5 dias.

Se, após 3 dias de tratamento, não tiver ocorrido melhoria clínica, deverá considerar-se uma terapêutica alternativa.

Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

Ophtocycline® não é autorizada a administração a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO: Ophtocycline 10 mg/g pomada oftálmica para cães, gatos e cavalos. 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA: 1 grama contém: Substâncias ativas: Cloridrato de clortetraciclina 10,0 mg (equivalente a 9,3 mg de clortetraciclina). Excipiente(s): Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA: Pomada oftálmica. Pomada homogênea amarelada a amarela. 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS: 4.1 Espécies-alvo: Caninos (cães), felinos (gatos) e equinos (cavalos). 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo: Tratamento de queratite, conjuntivite e blefarite causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. e/ou *Pseudomonas* spp. sensíveis à clortetraciclina. 4.3 Contra-indicações: Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo: Não existem. 4.5 Precauções especiais de utilização: Precauções especiais para utilização em animais: Devido à variabilidade provável (temporal, geográfica) na ocorrência de bactérias resistentes às tetraciclinas, recomendam-se colheitas de amostras para exames bacteriológicos e testes de sensibilidade. As políticas antimicrobianas oficiais, regionais e nacionais, devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado. A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clortetraciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido ao potencial para resistência cruzada. Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais: Devido a possível sensibilização e/ou a reações de hipersensibilidade, deverá evitar-se o contacto direto com a pele durante a administração. Usar luvas impermeáveis ao manipular o medicamento veterinário. Em caso de contacto com a pele, lavar a pele exposta com água e sabão. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade): Desconhecidas. 4.7 Utilização durante a gestação e a lactação: A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação: Não existem dados disponíveis. 4.9 Posologia e via de administração: Apenas para uso oftálmico. Cavalos: Aplicar 2-3 cm de pomada (dependendo do tamanho do animal) no saco conjuntival, 4 vezes por dia durante 5 dias. Se, após 3 dias de tratamento, não tiver ocorrido melhoria clínica, deverá considerar-se uma terapêutica alternativa. Cães e gatos: Aplicar 0,5-2 cm de pomada (dependendo do tamanho do animal) no saco conjuntival, 4 vezes por dia durante 5 dias. Se, após 3 dias de tratamento, não tiver ocorrido melhoria clínica, deverá considerar-se uma terapêutica alternativa. 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário: Não existem dados disponíveis. 4.11 Intervalo(s) de segurança: Carne e vísceras: 1 dia. Não é autorizada a administração a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano. 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS: Grupo farmacoterapêutico: medicamentos oftálmicos: antibióticos. Código ATCvet: QS01AA02. 5.1 Propriedades farmacodinâmicas: O cloridrato de clortetraciclina é uma tetraciclina de primeira geração. É um antibiótico predominantemente bacteriostático que inibe a síntese proteica bacteriana através da ligação à subunidade 30S do ribossoma bacteriano. A clortetraciclina tem efeitos dependentes do tempo e da concentração, sendo a AUC/C_{im} o principal parâmetro farmacocinético/farmacodinâmico. A clortetraciclina tem um largo espectro que inclui bactérias aeróbias e anaeróbias Gram-positivas e Gram-negativas. A resistência pode ser mediada pelo efluxo, por proteção do ribossoma e por modificação do ribossoma. A resistência cruzada entre tetraciclinas é frequente. 5.2 Propriedades farmacocinéticas: A clortetraciclina é uma molécula não lipofílica. Após administração tópica no olho, é de prever que a absorção sistémica seja mínima. 6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS: 6.1 Lista de excipientes: Parafina líquida leve, Lanolina, Parafina branca mole, 6.2 Incompatibilidades: Não aplicável. 6.3 Prazo de validade: Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos. Prazo de validade após a primeira abertura da bisnaga: 14 dias. 6.4 Precauções especiais de conservação: Conservar a temperatura inferior a 25°C. 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário: Bisnaga de alumínio lacado com resina epóxi com um conteúdo de 5 g, com uma cânula de PEAD e fecho com rosca. Uma bisnaga numa caixa de cartão. 6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos: O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO: Le Vet Beheer B.V. - Wilgenweg 7 - 3421 TV Oudewater - Países Baixos. 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO: 1204/01/18DFVPT. 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO: Data da primeira autorização: 6 de Setembro de 2018. 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO: Setembro de 2018. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO: Não aplicável.