

Resumen de las Características del Producto Farmacológico

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) **Nombre de fantasía:** Ocuflux Brouwer® .
- b) **Nombre genérico:** Ofloxacino 0,6 % p/v; Condroitin sulfato sódico 20 % p/v.
- c) **Forma farmacéutica:** solución oftálmica

2. Composición:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Ofloxacino.....	0,6 gramos
Condroitin sulfato sódico.....	20,0 gramos
Excipientes c.s.p.....	100 mL

3. Particularidades clínicas:

- a) **Especie(s) de destino y subcategoría:** perros
- b) **Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo.**

Indicación(es) de uso: está indicado para el tratamiento de infecciones generadas por *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*, que afecten el segmento anterior del ojo, como por ejemplo, conjuntivitis, blefaritis, blefaroconjuntivitis y queratoconjuntivitis. Además, la presencia de condroitin sulfato favorece los procesos de cicatrización de la córnea y conjuntiva.

Dosis: se recomienda administrar 1 gota del medicamento (equivalente a 0,3 mg de ofloxacino y 10 mg de condroitin sulfato sódico) por cada ojo afectado, cada 12 horas, por un período de 7 días.

Vía(s) de administración: oftálmica.



Modo de empleo: administrar de forma aséptica. Para su aplicación se recomienda el uso de guantes.

d) Contraindicaciones:

En pacientes que presenten hipersensibilidad a alguno de los principios activos.

d) Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:

Tras la realización de los estudios de seguridad no se han descrito efectos adversos. No obstante, ante la presencia de efectos o reacciones adversas se recomienda asistir al médico veterinario tratante.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

Las Fluoroquinolonas, como Ofloxacino, no deben utilizarse como primera línea de tratamiento, a menos que esté justificado. Sólo deben usarse, si es posible, en base a pruebas de susceptibilidad.

Se recomienda realizar un tratamiento por un período de 7 días. En caso de no observarse una mejora, se deberá reconsiderar la etiología del proceso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

f) Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores.

No administrar en hembras preñadas o en lactancia ni en animales reproductores.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

No utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

h) Sobredosis:

Tras la realización de estudios de seguridad con 3 veces la dosis recomendada por un período de 21 días (3 veces la duración de tratamiento) no se han evidenciado efectos adversos agudos ni crónicos.



i) Período de resguardo:

No aplica

j) Precauciones especiales para el operador (si corresponde):

Para su manipulación se recomienda el uso de guantes. En la eventualidad de contacto con el producto y evidenciar reacciones adversas locales o sistémicas se aconseja asistir a un centro médico y solicitar asistencia por parte del personal capacitado.

4. Particularidades farmacéuticas:

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos).

No descritas.

b) Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda.

36 meses. Una vez extraída la primera dosis: 28 días

c) Condiciones de almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

d) Descripción de los envases:

Estuche de cartón impreso, conteniendo un frasco plástico (PEAD) tipo gotario, con tapa rosca de seguridad, impreso, conteniendo 5 mL de medicamento. Incluye prospecto.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere.

Eliminar el envase vacío junto con los envases domésticos. El producto vencido debe ser eliminado por empresas especializadas para el tratamiento de residuos químicos. De ninguna forma eliminar el producto o restos de éste en cursos naturales de agua.



5. Propiedades Farmacológicas

Ofloxacino: antibiótico bactericida del grupo de segunda generación de fluoroquinolonas. El principal modo de acción de las quinolonas es la inhibición específica de la ADN girasa y topoisomerasa IV bacteriana (ambas son topoisomerasas de tipo II). Estas enzimas participan en los procesos de replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN. Su inhibición ocasiona la expansión y la desestabilización del ADN bacteriano y, en consecuencia, la lisis celular. Por otra parte, se describe que su espectro de actividad incluye, tanto, a bacterias gram positivas y negativas, como, por ejemplo, *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*, entre otras.

Condroitin sulfato: agente viscoelástico, que presenta la capacidad de proteger tejidos y células de daño mecánico, lubricar e impedir adherencias. De igual forma, posee propiedades mucino-miméticas, y estabiliza y mejora la retención de lágrimas.

6. Propiedades Farmacocinéticas

En general, una vez que fármacos toman contacto con la superficie ocular, difunden a través de la córnea e ingresan al humor acuoso, para posteriormente ser distribuidas al iris, cuerpo ciliar, cristalino y humor vitreo. Generalmente, posterior a la administración de drogas vía oftálmica, la concentración máxima (C_{max}) en el humor acuoso, se alcanza entre 0,5 a 3 horas, esta fluctuación depende principalmente de la vía de ingreso del principio activo al ojo (ingreso vía corneal, conjuntival o escleral).

Particularmente, ofloxacino presenta la capacidad de atravesar la barrera corneal y penetrar en el humor acuoso, alcanzando concentraciones por sobre el MIC₉₀ para la mayoría de las bacterias contaminantes de ojo. Sumado a esto, se describe que fluoroquinolonas presentan excelentes capacidades para la penetración ocular, incluyendo bajo peso molecular y propiedades lipofílicas que le permiten la penetración epitelial y endotelial.

Condroitin sulfato luego de la administración oftálmica permanece en el globo ocular, sin alcanzar concentraciones importantes en otros órganos.



7. Efectos Ambientales

De acuerdo con la evaluación de riesgo ambiental realizada, el producto presenta una baja exposición al medio ambiente debido a que su aplicación está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía. En conclusión, el producto presenta bajo riesgo medioambiental.

8. Condición de venta:

Venta bajo receta médico veterinaria retenida.

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante, según corresponda:

Fabricado por Brouwer S.A., Dr Rafael Bielsa 238 (C1427AZD) Buenos Aires, Argentina.

Importado y distribuido por Chemie S.A., Suecia 172, pisos 1 y 2, Providencia, Santiago, Chile, bajo licencia de Brouwer S.A., Argentina.

10. Otra información:

USO VETERINARIO

Registro SAG N°: 2540

