



APROBADO
SAG

28 DIC. 2011

OFLOXACINO 0,3%

Solución Oftálmica
ANTIBIOTICO
Uso Veterinario



CONTENIDO
5 ml

Composición

Cada 1 ml contiene:

Ofloxacino

3 mg

Excipientes c.s.p.

1 ml

Especie de destino: Perros.

Indicaciones de uso, dosis, vía de administración y contraindicaciones:

Ver prospecto interno.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, en un lugar seco y protegido de la luz solar.

Advertencia: Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta Médico Veterinaria.

Registro SAG N° 2094

Fabricado en Chile por Laboratorio Centrovét Ltda.

Av. Los Cerrillos 602, Cerrillos, Santiago

Central: (56-2) 583 7700 Fax: (56-2) 583 7701 / 533 1186

e-mail: ehlinger@centrovét.com www.centrovét.com

Serie:
Fecha elab.:
Fecha venc.:

APROBADO
SAG

28 DIC. 2011



APROBADO
SAG

28 DIC. 2011

OFLOXACINO 0,3%

Solución Oftálmica
ANTIBIOTICO
Uso Veterinario



CONTENIDO
10 ml

Composición

Cada 1 ml contiene:

Ofloxacino

3 mg

Excipientes c.s.p.

1 ml

Especie de destino: Perros.

Indicaciones de uso, dosis, vía de administración y contraindicaciones:

Ver prospecto interno.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, en un lugar seco y protegido de la luz solar.

Advertencia: Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta Médico Veterinaria.

Registro SAG N° 2094

Fabricado en Chile por Laboratorio Centrovét Ltda.

Av. Los Cerrillos 602, Cerrillos, Santiago

Central: (56-2) 583 7700 Fax: (56-2) 583 7701 / 533 1186

e-mail: ehlinger@centrovét.com www.centrovét.com

Serie:
Fecha elab.:
Fecha venc.:

28 DIC. 2011

APROBADO
SAG

OFLOXACINO 0,3%

Antibiótico

Solución Oftálmica

REG SAG N° 2094

COMPOSICION

Cada 1 ml contiene:
Ofloxacino
Excipientes c.s.p.

3 mg
1 ml

ESPECIE DE DESTINO

Perros

INDICACION DE USO

Indicado para el tratamiento de infecciones oculares producidas por bacterias sensibles a ofloxacino (*Streptococcus* sp., *Staphylococcus* sp., *E. coli* y *Pseudomonas aeruginosa*), y como tratamiento quirúrgico en intervenciones oftálmicas en perros.

DOSIFICACION Y ADMINISTRACION

Infección ocular: Instilar 1 gota cada 4 horas en el ojo afectado hasta que la infección sea controlada.

Cirugías: Instilar 1 gota cada 15 minutos, hasta 8 aplicaciones totales, durante 2 horas previo a la cirugía.
Si dentro de 48 ó 72 horas no existe remisión de los síntomas suspender el tratamiento y consultar al Médico Veterinario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo
No administrar en gestación y lactancia, ya que sus efectos no han sido evaluados.

ADVERTENCIAS

Mantener fuera del alcance de los niños.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, en lugar fresco, seco y protegido de la luz solar.

PRECAUCIONES PARA EL OPERADOR

Evitar el contacto con la mucosa ocular y la piel. En caso de contacto con la piel lavar con agua y jabón durante al menos 15 minutos. La ingestión de grandes cantidades requiere asistencia médica.

DISPOSICION DE PRODUCTO SIN UTILIZAR O EL MATERIAL DE DESECHO

Eliminar el producto envuelto como residuo doméstico. No eliminar en los cursos de aguas naturales.

Venta bajo receta Médico Veterinario

PRESENTACIONES

5 y 10 ml

Uso Veterinario

CENTROVET
Céntrica en Salud Animal



FABRICADO EN CHILE por Laboratorio Centrovét Ltda., Av. Los Cerrillos 802, Cerrillos, Santiago.
Central: (56-2) 583 7700 Fax: (56-2) 583 7701 / 533 1186 e-mail:ehlinger@centrovét.com www.centrovét.com

¡ APROBADO
S A G |

28 DIC. 2011

1 B. Resumen de las Características del Producto

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) Nombre de fantasía:
- b) Nombre genérico: OFLOXACINO 0,3%
- c) Forma farmacéutica: Solución oftálmica

2. Composición:

Cada 1 mL contiene:
Ofloxacino 3 mg
Excipientes c.s.p. 1 mL

3. Particularidades clínicas:

- a) **Especie de destino:**
Perros

b) **Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento y vía(s) de administración:**

- Indicación de uso: Indicado para el tratamiento de infecciones oculares producidas por bacterias sensibles a ofloxacino (*Streptococcus sp.*, *Staphylococcus sp.*, *E. coli* y *Pseudomonas aeruginosa*), y como tratamiento prequirúrgico en intervenciones oftálmicas en perros.
- Dosis, frecuencia y duración del tratamiento:
Infección ocular: Instilar 1 gota cada 4 horas en el ojo afectado hasta que la infección sea controlada.
Cirugías: Instilar 1 gota cada 15 minutos, hasta 8 aplicaciones totales, durante 2 horas previo a la cirugía.
Si dentro de 48 ó 72 horas no existe remisión de los síntomas, suspender el tratamiento y consultar al Médico Veterinario.

- Vía de administración: ocular

c) **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo

No debe ser administrado durante gestación y lactancia, ya que sus efectos no han sido evaluados.

d) **Efectos no deseados o reacciones adversas:**

Ninguna conocida

APROBADO
SAG

12 NOV. 2010

REG. N° 2094
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

12 NOV. 2010

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

Hipersensibilidad al principio activo
Mantener fuera del alcance de los niños

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

No debe ser administrado durante gestación y lactancia, ya que sus efectos no han sido evaluados.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados concomitantemente:

No descritos.

h) Sobredosis:

Se considera una droga segura ya que no se han reportado casos de intoxicación. No tiene antídoto específico, en caso de hipersensibilidad aplicar tratamiento sintomático

i) Período de resguardo:

No aplica

j) Precauciones especiales para el operador:

Evitar el contacto con la piel y la ingesta accidental del producto. En caso de contacto con la piel lavar con agua y jabón durante al menos 15 minutos. La ingesta de grandes cantidades requiere asistencia médica.

4. Particularidades farmacéuticas:

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado:

No descritas

b) Período de eficacia (estabilidad)

2 años

c) Condiciones de almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C, en lugar fresco, seco y protegido de la luz solar.

d) Descripción de los envases:

Estuche de cartulina con un frasco gotario de polietileno de alta densidad con tapa y sello de seguridad, conteniendo 5 ó 10 mL. Incluye prospecto interno.

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

Eliminar el producto envuelto como residuo doméstico. No eliminar en los cursos de aguas naturales.

5. Propiedades:

- a) **Farmacológicas:**

Ofloxacin es una fluoroquinolona derivada del ácido piridón carboxílico, estructuralmente relacionado con el ácido nalidixico. Es un antibiótico bactericida, que actúa por medio de la inhibición de la actividad de la enzima DNA girasa bacteriana; una topoisomerasa tipo II, que da cuenta de la actividad antibacteriana de las quinolonas. Esta DNA girasa es una enzima esencial para la bacteria y crítica para la catalización de la duplicación, transcripción y reparación del DNA bacteriano.

- b) **Farmacocinéticas:**

Ofloxacin, como otros antibióticos de la familia de las fluoroquinolonas, tiene excelentes propiedades para la penetración ocular, que incluyen su bajo peso molecular, propiedades lipofílicas que permiten la penetración epitelial y endotelial, y baja unión a proteínas. Las concentraciones de ofloxacin en el humor acuoso de perros tratados con ofloxacin 0,3%, previo a una cirugía, fueron significativamente más altas que las alcanzadas con ciprofloxacino. Ofloxacin tuvo una alta penetración corneal, alcanzando los valores de MIC90 de las bacterias contaminantes oculares más comunes en el perro.

- c) **Ambientales:**

Al ser un producto destinado para su uso en mascotas (perros), éste no es considerado como una droga de riesgo para el medio ambiente (VICH GL6 "Environmental Impact Assessments (EIA's) for Veterinary Medicinal Products (VMP's)-Phase I").

6. Condición de venta

Venta bajo receta Médico Veterinaria

7. Registro SAG N°

**APROBADO
SAG**

12 NOV. 2010

REG. N° 2094
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

8.

Nombre y domicilio del laboratorio fabricante:

Elaborado en Chile por Laboratorio Centrovvet Ltda.

Av. Los Cerrillos 602, Santiago-Chile

Teléfono: (56-2) 5837700 Fax: (56-2) 5837701/ 5331186

e-mail: centrovvet@centrovvet.com - www.centrovvet.com



12 NOV. 2010