

Resumen de las Características del Producto Farmacológico

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) **Nombre de fantasía:** Dexaflox Brouwer®
- b) **Nombre genérico:** Ofloxacino 0,6%; Dexametasona fosfato 0,10%
- c) **Forma farmacéutica:** solución oftálmica

2. Composición:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Ofloxacino.....0,6 gramos

Dexametasona 21 fosfato disódico.....0,11 gramos

(equivalente a 83 mg de dexametasona base o 100 mg de dexametasona fosfato)

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: se recomienda para el tratamiento de procesos inflamatorios asociados a infecciones generadas por *Staphylococcus aureus* y *Pseudomona aeruginosa*, que afecten el segmento anterior del ojo, como por ejemplo, conjuntivitis, blefaritis, blefaroconjuntivitis y queratoconjuntivitis.

Dosis: se recomienda administrar 1 gota de medicamento 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.

c) Contraindicaciones:

No usar en pacientes que presenten hipersensibilidad a alguno de los principios activos.

No usar en pacientes que cursen con procesos ulcerativos de cornea

No usar en pacientes que presenten glaucoma.

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 como máximo realizar un tratamiento de 7 días. En caso de no observarse una mejora, se deberá reconsiderar la etiología del proceso.

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 se han evidenciado interacciones con otros principios activos. No obstante, se aconseja no administrar en conjunto con otros medicamentos.

h) Sobredosis:

Tras la realización de estudios de seguridad con 3 veces la dosis recomendada por un lapso 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.

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

c) Condiciones de almacenamiento:

Menos de 30° C. No refrigerar ni congelar.

d) Descripción de los envases:

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

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

Dexametasona: La administración tópica de glucocorticoides se indica para el tratamiento de patologías inflamatorias que afectan el segmento anterior del ojo, debido a su fácil aplicación y baja capacidad de generar efectos adversos sistémicos. Dentro de las principales afecciones, se destacan condiciones inflamatorias superficiales externas, tales como, blefaritis, conjuntivitis, epiescleritis y queratitis no ulcerativa.

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, *Pseudomona aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*, entre otras.

6. Propiedades Farmacocinéticas

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.

Por su parte, diversos factores limitan el efecto terapéutico de corticoesteroides tópicos, incluyendo la permeabilidad corneal, grado de unión a receptor de esteroides, grado del metabolismo ocular de la droga y el efecto de la droga en la célula diana.

A nivel sistémico, dexametasona presenta una biodisponibilidad variable (entre 40 a 100%) dependiendo del tipo de formulación, alcanzando un peak de concentración plasmática entre los 30 a 40 minutos post-administración. Su vida media de eliminación fluctúa entre los 120 a 140 minutos. La mayor ruta de excreción metabólica de dexametasona en todas las especies involucra la hidroxilación en la posición 6 del anillo esteroide. Además, dexametasona se metaboliza mediante conjugación y esto conlleva a una rápida pérdida de actividad corticoesteroide.

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 medio ambiental.

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°: 2554

Mantener fuera del alcance de los niños.