

APROBADO
SAG

16 MAY 2018



**APROBADO
SAG**

16 MAY 2018

CiprovetLabyes® 

Ciprofloxacino 0,3% | Condroitín Sulfato "A" 20%

Solución oftálmica

» Perros

VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA RETENIDA

Para mayor información: ver prospecto adjunto.

COMPOSICIÓN: Cada 1 mL contiene:
Condroitín Sulfato "A" 200 mg
Ciprofloxacino 3,0 mg
Excipientes c.s.p. 1,0 ml

Fabricado por: LABYES S.A.

Director Técnico: Dr. Carlos D. Corrales.

Médico Veterinario - Mat. Prof. Nº 3015

En Chile: Importado y Distribuido por:

AGROVET SpA. Lo Echevers 381, Quilicura,

Santiago-Chile. Bajo licencia de Labyes SA

Reg SAG Nro. 621

EL/ECICH-CH v.06



LABYES

USO VETERINARIO

Cont. neto: 5 mL

INDUSTRIA

ARGENTINA

Fecha de vencimiento:

Serie Nro.:

Ciprovét Labyes®

Ciprofloxacino 0,3% | Condrolin Sulfato "A" 20%

Solución oftálmica

Cicatrizante. Antibacteriano

> Perros

COMPOSICIÓN:

Cada 1 mL contiene:
Ciprofloxacino 3,0 mg
Condrolin Sulfato "A" 200 mg
Excipiente c.s.p. 1,0 ml

Indicaciones de uso: Para el tratamiento de conjuntivitis infecciosa de origen bacteriano, insuficiencia lagrimal, queratitis seca y úlceras de córnea, excepto las producidas por virus u hongos y absceso corneal.

Dosis, frecuencia y duración del tratamiento: Una gota en cada ojo cada 24 horas durante 7 días. En caso de infección ocular muy avanzada o úlceras de córnea, aplicar una gota cada 12 horas los dos primeros días y luego continuar con una gota cada 24 horas durante 7 días.

Vía de administración: Oftálmica.

Modo de empleo: Administrar de forma aséptica. Lavarse las manos previo a la manipulación y evitar que el frasco gotario tome contacto con los ojos del paciente.

Contraindicaciones: No administrar a pacientes alérgicos o sensibles a los principios activos.

Efectos adversos y reacciones adversas:

Ocasionalmente en pacientes hipersensibles a los principios activos puede provocar enrojecimiento de la conjuntiva y leve escozor. Síntomas desaparecen con la suspensión del tratamiento.

Advertencias y precauciones especiales de uso: Las fluoroquinolonas, como Ciprofloxacino, no deben utilizarse como primera línea de tratamiento, excepto que no exista alternativa terapéutica disponible. Cuando se empleen como segundo tratamiento, deberá ser sobre la base de resultados de estudios de susceptibilidad. Mantener fuera del alcance de los niños.

Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores: Su uso es seguro en estos estados y animales.

Sobredosis: No aplica

Interacción con otros productos farmacéuticos: No se recomienda utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

Precauciones especiales para el operador: No llenar.

Principales incompatibilidades: No se han descripto.

Periodo de eficacia: 24 meses (2 años).

Condiciones de almacenamiento: Mantener a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C y en lugar fresco protegido de la luz.

Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho: Material vacío puede ser eliminado como residuo doméstico, sin mayor restricción. Se recomienda devolver el producto sin utilizar a la empresa importadora.

Efectos ambientales: El producto está destinado a ser administrado en animales de compañía y en casos puntuales de alteraciones oftálmicas, por lo que la exposición del producto al ambiente es insignificante.

Presentación: Frasco de polietileno con pico gotero conteniendo 5 ml de producto.

> AGITAR ANTES DE USAR.

> VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA RETENIDA.

SENASA Certificado Nº 98.085
Establecimiento elaborador Nº 6804

Fabricado por: LABYES S.A.
Abel Costa 833 (B1708JIO) Morón,
Provincia de Buenos Aires - Argentina
Director Técnico Dr. Carlos Corrales - Médico Veterinario -
Mat. Prof. Nº 3015

En Chile: Importado y Distribuido por:
AGROVET SpA, Lo Echeverri 381, Quilicura, Santiago-Chile
Bajo licencia de Labyes SA.
Reg SAG Nro. 0621.

USO VETERINARIO
INDUSTRIA ARGENTINA



APROBADO
SAG

16 MAY 2018

Ciprovet Labyes®

Solución Oftálmica

*Documentación Técnica***APROBADO
SAG**

16 MAY 2018

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del Producto Farmacológico

a) Nombre de Fantasía

Ciprovet Labyes®

b) Nombre GenéricoCiprofloxacino 0,3%
Condroitin Sulfato A 20%**c) Forma Farmacéutica**

Solución Oftálmica

2. Composición

Cada 1 mL contiene:

Ciprofloxacino HCl (equivalente a 3 mg de Ciprofloxacino base)	3,5 mg
Condroitin Sulfato A	200,0 mg
Excipientes c.s.p.	1 mL

3. Particularidades clínicas

a) Especie(s) de destino

Perros

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

Para el tratamiento de conjuntivitis infecciosa de origen bacteriano, insuficiencia lagrimal, queratitis seca y úlceras de córnea, excepto las producidas por virus u hongos y absceso corneal.

Dosis, frecuencia y duración del tratamiento:

Una gota en cada ojo cada 24 horas durante 7 días. En caso de infección ocular muy avanzada o úlceras de córnea, aplicar una gota cada 12 horas los dos primeros días y luego continuar con una gota cada 24 horas durante 7 días.

Vía de administración:

Oftálmica

Modo de empleo:

Administrar en forma aséptica. Lavarse las manos previo a la manipulación y evitar que el frasco gotario tome contacto con los ojos del paciente.

c) Contraindicaciones

No administrar a pacientes alérgicos o sensibles a los principios activos.

Ciprovet Labyes®

Solución Oftálmica

Documentación Técnica

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

Ocasionalmente, en pacientes hipersensibles a los principios activos, puede provocar enrojecimiento de la conjuntiva y leve escozor. Síntomas que desaparecen con la suspensión del tratamiento.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso

Las Fluoroquinolonas, como Ciprofloxacino, no deben utilizarse como primera línea de tratamiento, excepto que no exista alternativa terapéutica disponible. Cuando se empleen como segundo tratamiento, deberá ser sobre la base de resultados de estudios de susceptibilidad.
Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Su uso es seguro en estos estados y animales.

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 recomienda utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

h) Sobredosis

No aplica.

i) Periodo de resguardo

No aplica

j) Precauciones especiales para el operador

No tiene

APROBADO
SAG
16 MAY 2018

4. Particularidades farmacéuticas

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

No se han descrito

b) Periodo de eficacia (estabilidad)

24 meses

c) Condiciones de almacenamiento

Mantener a temperatura ambiente entre 15° a 30 °C y en lugar fresco protegido de la luz. No refrigerar.

d) Descripción de los envases

Estuche de cartón impreso, con 1 frasco plástico, tipo gotario, con tapa rosca de seguridad, etiquetado, conteniendo 5 ó 10 mL. Incluye prospecto interno.

Ciprovet Labyes®

Solución Oftálmica

Documentación Técnica

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

Material vacío puede ser eliminado como residuo doméstico, sin mayor restricción. Se recomienda devolver el producto sin utilizar a la empresa importadora.

5. Propiedades Farmacológicas

Ciprofloxacino es un antibacteriano perteneciente a la familia de las Fluoroquinolonas, activo contra bacterias gram (+) y gram (-) incluyendo *Pseudomonas*. Actúa inhibiendo la enzima topoisomerasa II o también llamada DNA girasa a nivel del núcleo bacteriano. De esta forma impide el desenrollamiento y posterior enrollamiento de la cadena de DNA, lo que impide la formación de RNA y división celular. Su efecto es bactericida.

Condroitin sulfato por su parte, es un polímero de glucosaminglicano constituido por unidades de disacáridos, tiene propiedades viscoelásticas y estimula el crecimiento celular lo que favorece el restablecimiento del epitelio dañado en caso de úlceras corneales. Por otra parte también tiene la propiedad de retener agua, lo que contribuye a mantener la humedad del ojo en casos de insuficiencia lagrimal y queratitis seca. Conocidas son las propiedades mucinomiméticas de Condroitin sulfato. La mucina producida por las glándulas conjuntivales prolonga el tiempo de permanencia de la lágrima en la superficie ocular, retrasando su eliminación por el barrido palpebral. También hace que la superficie corneal sea lisa y que se eliminen las irregularidades producidas por descamación del epitelio.

6. Propiedades Farmacocinéticas

Tanto Ciprofloxacino como Condroitin sulfato luego de la administración oftálmica, permanecen en el globo ocular, sin alcanzar concentraciones importantes en otros órganos.

7. Efectos Ambientales

El producto está destinado a ser administrado en animales de compañía y en casos puntuales de alteraciones oftálmicas, por lo que la exposición del producto al ambiente es insignificante.

8. Condición de Venta

Venta bajo receta médico veterinaria retenida

9. Nombre y dirección de la empresa fabricante, importador y licenciente

Fabricado por

LABYES S.A.

Abel Costa 833, Morón, Provincia de Buenos Aires – Argentina

Importado y distribuido por

AGROVET SpA.

Lo Echevers N° 381, Quilicura. Santiago – Chile

Bajo licencia de Labyes S.A. – Argentina

APROBADO
SAG

16 MAY 2018

USO VETERINARIO