

APROBADO
SAG
20 JUL 2018

Labyes Tears
Sustituto de lágrimas

Labyes Tears®

COMPOSICIÓN

Cada 1,0 mL contiene:

Condroitín Sulfato A	200 mg
Excipientes c.s.p.	1,0 ml

Indicaciones, dosis, efectos adversos, contraindicaciones, sobredosis, precauciones para el operador y mayor información: ver prospecto adjunto.

VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA

- Agítase antes de usar.
- Conservar entre 15°C y 30°C
- Mantener fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

En Chile: Importado y Distribuido por: AGROVET SpA.
Lo Echevers 381, Quilicura, Santiago-Chile.
Bajo licencia de Labyes SA.
Reg SAG Nro.1663

 LABYES



Labyes Tears®

Condroitín Sulfato "A" 20%

Solución oftálmica. Lágrimas
Sustituto de lágrimas
Colabora con la cicatrización
Antiinflamatorio (coadyuvante)

➤ Perros | Contenido
neto: 8 ml

 GOTAS OFTÁLMICAS

USO VETERINARIO

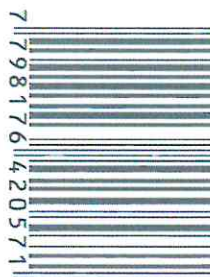
 LABYES

SENASA Certif. Nº 01-141
Estab. Elab. Nº 6.804

Elaborado y distribuido por:
LABYES S.A. Abel Costa 833
(B1708JIO) Morón, Pcia. de
Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico:
Dr. Carlos D. Corrales.
Médico Veterinario.
Mat. Nac. Nº 3015

USO VETERINARIO
INDUSTRIA ARGENTINA



Labyes Tears®

Condroitín Sulfato "A" 20%

Solución oftálmica. Lágrimas
Sustituto de lágrimas
Colabora con la cicatrización
Antiinflamatorio (coadyuvante)

➤ Perros | Contenido
neto: 8 ml

 GOTAS OFTÁLMICAS

USO VETERINARIO

 LABYES

CHILE

Fecha de vencimiento:

Serie Nro.:

E2/ETECH-CH
REV. 06

APROBADO
SAG
20 JUL 2018

Labyes Tears®



Condroitín sulfato "A" 20% Solución oftálmica.
Lágrimas. Sustituto de lágrimas. Colabora con la
cicatrización. Antiinflamatorio (coadyuvante)

» Perros » Agitar antes de usar.

VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA.

COMPOSICIÓN: Cada 1 mL contiene:
Condroitín Sulfato A: 200 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. 1663

Rev.05

L LABYES

USO VETERINARIO
Cont. neto: 8 mL.

Industria
Argentina

Fecha de vencimiento:
Serie Nro.:

PO BOX 404 HJ-431506

Labyes Tears®
Solución Oftálmica*Documentación Técnica***APROBADO**
SAG**20 JUL 2018****RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO****1. Denominación del Producto Farmacológico****a) Nombre de Fantasía****Labyes Tears®****b) Nombre Genérico****Condroitin Sulfato A 20%****c) Forma Farmacéutica****Solución Oftálmica****2. Composición**

Cada 1 mL contiene:

Condroitin Sulfato A	200,0 mg
<u>Excipientes c.s.p.</u>	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 empleo**Indicaciones de uso:**

Como coadyuvante en el tratamiento sintomático de la queratoconjuntivitis seca.

Como coadyuvante en la cicatrización de úlceras corneales.

Dosis, frecuencia y duración del tratamiento:

- Queratoconjuntivitis seca: 1 gota en cada ojo, cada 12 horas, durante un mínimo de 5 meses.
- Úlcera corneal: 1 – 2 gotas en cada ojo, cada 24 horas, en conjunto con un antibiótico oftálmica, según indicación veterinaria.

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.

Agitar antes de usar.

c) Contraindicaciones

No administrar a pacientes alérgicos o sensibles al principio activo.

Labyes Tears®

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 al principio activo, puede provocar enrojecimiento de la conjuntiva y leve escozor. Síntomas que desaparecen con la suspensión del tratamiento.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

No hay restricciones de uso en estos estados fisiológicos

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

Puede ser administrado en forma concomitante con antibióticos de uso oftálmico.

h) Sobredosis

No aplica

i) Periodo de resguardo

No aplica

j) Precauciones especiales para el operador

No tiene

**APROBADO
SAG
20 JUL 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.

d) Descripción de los envases

Estuche de cartón impreso, con 1 frasco plástico tipo gotario, etiquetado, cerrado con tapa rosca de seguridad, conteniendo 8 mL. Incluye prospecto interno.

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.

Labyes Tears®

Solución Oftálmica

Documentación Técnica

5. Propiedades Farmacológicas

Condroitin sulfato 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.

Condroitin sulfato inhibe las enzimas catabólicas hialuronidasa y proteasas séricas, así como la plasmina, responsable del daño corneal. Además, actúa como un potente inhibidor natural de las PGE2 y de los radicales libres, favoreciendo la regeneración del epitelio. Mejora la cantidad y calidad de las lágrimas.

6. Propiedades Farmacocinéticas

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

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

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

USO VETERINARIO

APROBADO
SAG
20 JUL 2018