

APROBADO
SAG

16 MAY 2018

LABYES
Ocubiotic
Colirio

Ocubiotic Colirio

COMPOSICIÓN:

Bacitracina zinc	400 UI
Polimixina B	10000 UI
Neomicina sulfato	5,00 mg
(equivalente a Neomicina base 3,5 mg)	
Benzocaína	10,00 mg
Excipientes c.s.p.	1,00 ml

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

- » VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA.
- » Conservar entre 15°C y 30°C.
- » Mantener fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.
- » Agitar antes de usar.

En Chile, importa y distribuye:
AGROVET SpA, Lo Echevers 381,
Quilicura, Santiago-Chile.
Bajo licencia de Labyes SA.
Registro SAG Nro. 2159-B.

LABYES



Ocubiotic Colirio

Colirio antibiótico.

Bacitracina zinc 400 UI/mL.
Polimixina B 10000 UI/mL.
Benzocaína 1%
Neomicina sulfato 0,5%

- » Perros | Contenido neto:
- » Gatos | 1 frasco de 5 ml

SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

USO VETERINARIO

LABYES

SENASA Certif. N° 06-343
Estab. Elab. N° 6.804

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

Director Técnico:
Dr. Carlos D. Corrales.
Médico Veterinario.
Mat. Nac. N° 3015.

USO VETERINARIO
INDUSTRIA ARGENTINA



02031002
REV. 02



Ocubiotic Colirio

Colirio antibiótico.

Bacitracina zinc 400 UI/mL.
Polimixina B 10000 UI/mL.
Benzocaína 1%
Neomicina sulfato 0,5%

- » Perros | Contenido neto:
- » Gatos | 1 frasco de 5 ml

SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

USO VETERINARIO

LABYES

CHILE

Fecha de vencimiento:

Serie Nro.:

APROBADO
SAG

16 MAY 2018

Ocubiotic Colirio®
Colirio antibiótico
SUSPENSIÓN OFTÁLMICA



Bacitracina Zinc 400 UI/mL | Polimixina B
10000 UI/mL | Neomicina sulfato 0,5%
Benzocaína 1%

► Perros ► Gatos

COMPOSICIÓN: cada mL contiene: Bacitracina zinc:
400 UI; Polimixina B: 10000 UI; Neomicina sulfato
(equivalente a Neomicina base 3,5 mg): 5,00 mg;
Benzocaína: 10,00 mg. Excipientes c.s.p. 1,00 mL.
**Indicaciones de uso, acción, dosis y vía de
administración:** ver prospecto interno. VENTA BAJO
RECETA MEDICO VETERINARIA. Fabricado por Labyes
S.A. de Argentina. Importado y distribuido por:
AGROVET Spa. Lo Echevers 381, Quilicura, Santiago -
Chile. Bajo licencia de Labyes SA, Reg. SAG Nro.
2159-B. / Conservar entre 15°C y 30°C.

04031001 Rev.03

LABYES

USO VETERINARIO
Cont. neto: 5 mL.

Agitar antes de usar Fecha de vencimiento:
Industria Argentina Serie Nro.:

Ocubiotic® Colirio

Colirio antibiótico | SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

Neomicina sulfato 0.5% | Benzocaina 1%
Betracina zinc 400 U/mL | Polimixina B 10.000 U/mL

➤ Perros y gatos

COMPOSICIÓN:

Bactracina zinc	400 UI
Polimixina B	10.000 UI
Neomicina sulfato	5,00 mg
(equivalente a Neomicina base 3.5 mg)	
Benzocaina	10,00 mg
Excipientes c.s.p.	1,00 ml

Indicaciones de uso: Para el tratamiento de infecciones oculares producidas por gérmenes sensibles a los principios activos.

Dosis, frecuencia y duración del tratamiento:
Administrar 1 ó 2 gotas por ojo, cada 8 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 golie o tome contacto con los ojos del paciente. Agitar antes de usar.

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

Efectos y reacciones adversas: Ocasionalmente, en paciente hipersensible a los principios activos, puede provocar enrojecimiento de la conjuntiva y leve escozor. Síntomas que desaparecen con la suspensión del tratamiento.

Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores: No hay restricciones de uso en estos estados fisiológicos.

Principales incompatibilidades: No se han descrito.

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

Sobretosis: No aplica.

Precauciones especiales para el operador: No tiene.

Advertencias y precauciones especiales de uso:
Mantener fuera del alcance de los niños.

Período 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.

➤ AGITAR ANTES DE USAR.

➤ VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA.



SENASA Certificado Nº 06-343
Establecimiento elaborador Nº 6804

Fabricado por: LABYES S.A.
Abel Costa 833 (B1708JIO) Mordón -
Pcia. de Buenos Aires, Argentina
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.
Registro SAG Nro. 21.59-B.

03031001 REV.01

USO VETERINARIO
INDUSTRIA ARGENTINA



APROBADO
SAG

16 MAY 2018

Ocubiotic Colirio®

Suspensión Oftálmica

*Documentación Técnica***APROBADO
SAG****16 MAY 2018**

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del Producto Farmacológico

a) Nombre de Fantasía

Ocubiotic Colirio®

b) Nombre GenéricoNeomicina Sulfato 0,5%
Bacitracina Zinc 400 UI/mL
Polimixina B 10.000 UI/mL
Benzocaína 1%**c) Forma Farmacéutica**

Suspensión Oftálmica

2. Composición

Cada 1 mL contiene:

Neomicina sulfato (equivalente a 3,5 mg de Neomicina base)	5,00 mg
Bacitracina zinc	400 UI
Polimixina B	10.000 UI
Benzocaína	10,00 mg
Excipientes c.s.p.	1 mL

3. Particularidades clínicas

a) Especie(s) de destino

Perros y Gatos

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

Para el tratamiento de infecciones oculares producidas por gérmenes sensibles a los principios activos.

Dosis, frecuencia y duración del tratamiento:

Administrar 1 ó 2 gotas por ojo, cada 8 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. Agitar antes de usar.

c) Contraindicaciones

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

Ocubiotic Colirio®

Suspensión 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

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

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.

d) Descripción de los envases

Estuche de cartón impreso, con 1 frasco plástico, tipo gotario, con tapa rosca de seguridad, etiquetado, conteniendo 1, 2, 3 ó 5 mL. Incluye prospecto interno.

Ocubiotic Colirio®

Suspensión Oftálmica

Documentación Técnica

APROBADO
SAG

16 MAY 2018

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

Los principios activos ejercen su acción localmente con un escaso porcentaje de absorción.

Neomicina es un antibiótico aminoglucósido, de acción local, para tratar bacterias aerobias Gram negativas, que actúa sobre los ribosomas bacterianos, interfiriendo en la síntesis proteica de los microorganismos sensibles. Aplicada sobre la piel o membranas mucosas no produce reacciones sistémicas porque no se absorbe.

Bacitracina es un antibiótico polipeptídico, que actúa inhibiendo la síntesis de mucopéptido que forma la pared celular. De esta manera, impide la formación de la pared celular y hace a la bacteria osmóticamente sensible, llevándola a la lisis. Su acción exige la presencia de cationes bivalentes como el zinc. No se absorbe cuando es aplicada localmente.

Polimixina B es un antibiótico que constituye un detergente catiónico. Es un péptido básico relativamente simple con una masa molecular de aproximadamente 1000 daltons. Su acción antibiótica se limita a las bacterias Gram negativas. Es un antibiótico bactericida que actúa por su acción tensioactiva que penetra la membrana celular de la célula bacteriana, que cambia inmediatamente su permeabilidad y termina por romperse: la sensibilidad a polimixina B depende del contenido de fosfolípido del complejo membrana-pared celular. Aplicada sobre la piel o membranas mucosas no produce reacciones sistémicas porque no se absorbe.

La benzocaína elimina el dolor y el prurito, condición indispensable para una rápida cicatrización, evitando así mismo las lesiones de automutilación, por rascado del paciente.

Por su excipiente oleoso, **Ocubiotic Colirio®**, forma una capa adicional de protección de todo el globo ocular, manteniendo una correcta humedad y devolviendo la sensación de confort al paciente. Esta película permite una mejor distribución de los principios activos y una mayor permanencia de los mismos sobre la córnea.

6. Propiedades Farmacocinéticas

Neomicina se distribuye en los tejidos y es eliminada del mismo modo que otros aminoglucósidos.

Bacitracina se administra casi siempre tópicamente, aunque también se puede administrar por vía intramuscular. La absorción oral es casi nula, al igual que a través de la piel. Sin embargo, en la piel dañada (quemaduras, eczema, etc.), se absorbe con cierta facilidad. Bacitracina se excreta lentamente por filtración glomerular.

Polimixina B, pierde alrededor del 50% de su actividad en el plasma debido a su unión a los iones divalente de este.

Benzocaína es absorbida mínimamente y por lo tanto relativamente libre de efectos secundarios sistémicos o interacciones adversas a los medicamentos. El inicio de acción es rápido, con efectos iniciales obtenidos en aproximadamente 1 minuto y una acción que dura unos 15-20 minutos. Se metaboliza el hígado. Los metabolitos se excretan por vía renal.

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.



AGROVET
Una Empresa del Grupo Machelsen

Registro SAG N°: 2159-B

Revisión : Marzo 2018



LABYES

Ocubiotic Colirio® **Suspensión Oftálmica**

Documentación Técnica

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**

16 MAY 2018