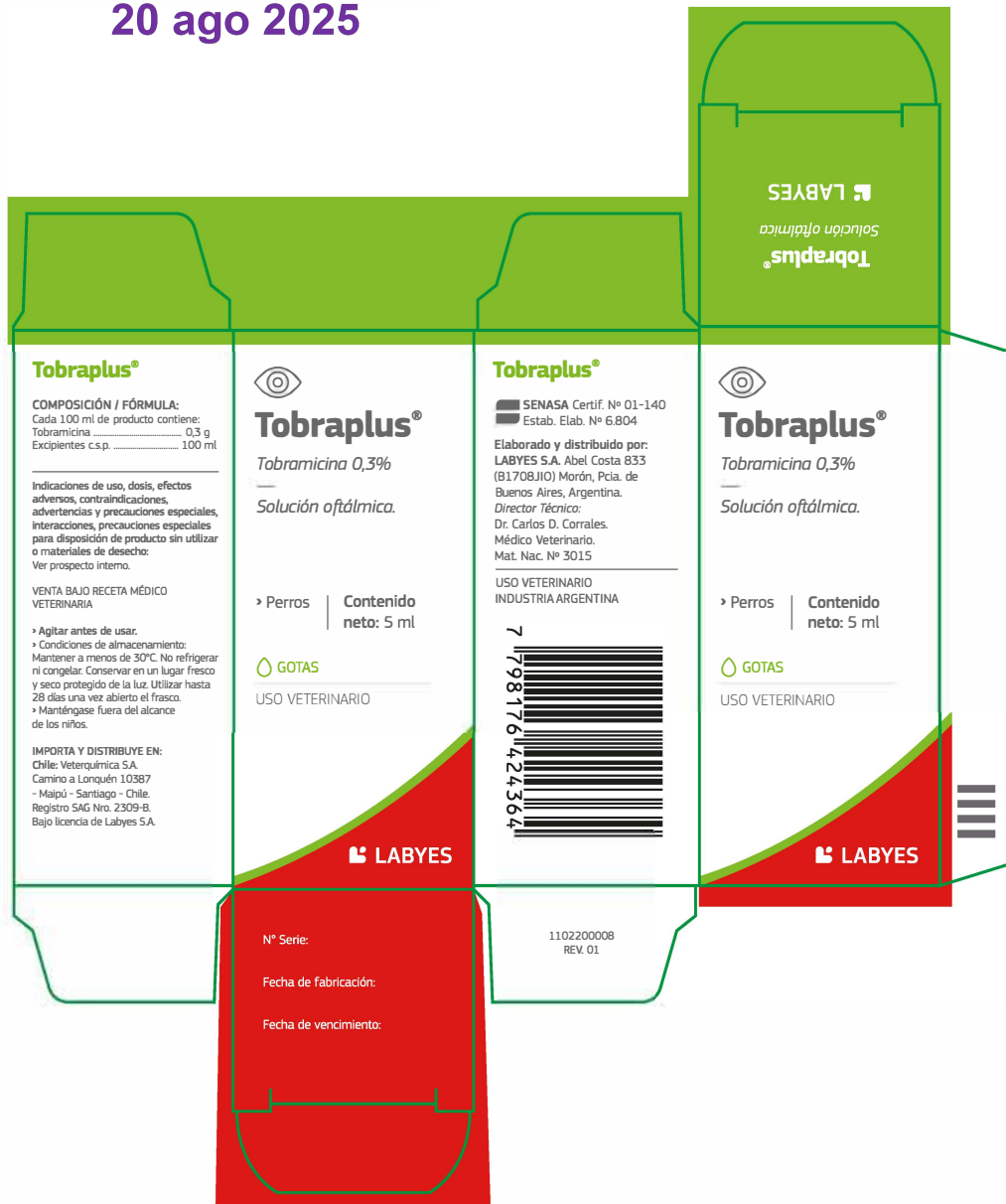


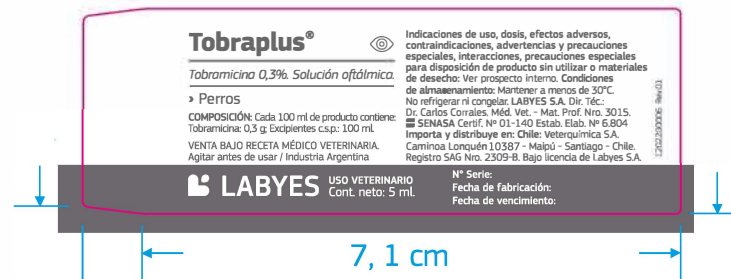
TOBRAPLUS®
SOLUCIÓN OFTÁLMICA

**APROBADO
SAG**

20 ago 2025



TOBRAPLUS®
SOLUCIÓN OFTÁLMICA



APROBADO
SAG
20 ago 2025

TOBRAPLUS®
SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Tobraplus®

Tobramicina 0,3%

Solución oftálmica

► Perros

Acción terapéutica: La tobramicina es un antibiótico del grupo de los aminoglucósidos, de acción bactericida sobre gérmenes Gram + y Gram -, causantes de infecciones oculares. Estudios de sensibilidad bacteriana han demostrado en algunos casos, que gérmenes resistentes a la gentamicina son sensibles a la tobramicina. Presenta también acción antiinflamatoria por inhibir los intermediarios de la inflamación que son liberados en respuesta a las infecciones oculares.

Indicaciones de uso: Está indicado para infecciones oculares causadas por gérmenes sensibles a Tobramicina como *Pseudomonas spp.*, *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus coagulasa negativo*, *Streptococcus spp.*, *Enterococcus spp.*, *Bacillus sp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Corynebacterium spp.*

Dosis y Modo de uso: Aplicar una gota (50 µL) en cada ojo, cada 8 horas por 7 días. Si dentro de 48 ó 72 horas no existe remisión de los síntomas, suspender el tratamiento y consultar al médico veterinario.

Contraindicaciones: No administrar a pacientes sensibles al principio activo. No administrar en hembras preñadas o en lactancia, en animales reproductores, ni cachorros menores de 5 meses de edad.

Reacciones adversas: En caso de hipersensibilidad individual a los componentes, se recomienda suspender la administración del producto.

Advertencias y precauciones especiales de uso: Manténgase fuera del alcance de los niños. Para mantener la esterilidad del producto, evite que la punta del gotero toque cualquier superficie.

Interacciones: No utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

Precauciones especiales para la disposición de productos sin utilizar o material de desecho: El material vacío puede eliminarse como residuo doméstico, sin mayor restricción. Se recomienda que el producto sin utilizar sea devuelto a la empresa importadora.

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de producto contiene:

Tobramicina 0,3 g
Excipientes c.s.p. 100,0 mL

Presentación: Frasco plástico con pico gotero conteniendo 5 ml de TOBRAPLUS Solución Oftálmica.

Condiciones de Almacenamiento: Mantener a menos de 30°C. No refrigerar ni congelar. Conservar en un lugar fresco y seco protegido de la luz. Utilizar hasta 28 días una vez abierto el frasco.

Precauciones para el operador: Evitar la manipulación del producto por personas hipersensibles a los aminoglucósidos. En caso de contacto con la piel u ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con abundante agua. Si la irritación persiste, consultar al médico.

► Agitar antes de usar.

VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA.

SENASA Certificado Nº 01-140
Establecimiento elaborador Nº 6804

Propietario y Fabricante: LABYES S.A.

Abel Costa 833 (B170BJIO) Morón,
Provincia de Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Dr. Carlos Corrales - Médico Veterinario -
Mat. Prof. Nº 3015

Importa y distribuye en:

Chile: Veterquímica S.A.
Camino a Lonquén 10387
- Maipú - Santiago - Chile.
Registro SAG Nro. 2309-B.
Bajo licencia de Labyes S.A.

USO VETERINARIO
INDUSTRIA ARGENTINA

LABYES

**APROBADO
SAG**

20 ago 2025

TOBRAPLUS®
Solución Oftálmica

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO FARMACOLÓGICO

1. Denominación del producto farmacológico

- a) **Nombre de fantasía:** Tobraplus®
b) **Nombre genérico:** Tobramicina 0,3%
c) **Forma farmacéutica:** Solución oftálmica

APROBADO
SAG

20 ago 2025

2. Composición:

Cada 100 mL contiene:
Tobramicina 0,3 g
Excipientes c.s.p. 100 mL

3. Particularidades clínicas

a) Especie(s) de destino

Perros.

b) Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo:

• **Indicación(es) de uso:** Está indicado para infecciones oculares producidas por gérmenes sensibles a Tobramicina como *Pseudomonas spp.*, *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus coagulasa negativo*, *Streptococcus spp.*, *Enterococcus spp.*, *Bacillus spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli* y *Corynebacterium spp.*

• **Dosis, frecuencia y duración del tratamiento:** Aplicar una gota (50 µL) en cada ojo, cada 8 horas por 7 días. Si dentro de 48 o 72 horas no existe remisión de los síntomas, suspender el tratamiento y consultar al Médico Veterinario.

• **Vía(s) de administración:** Ocular.

• **Modo de empleo:** Administrar en forma aséptica.

c) Contraindicaciones

No administrar a pacientes sensibles al principio activo.
No administrar en cachorros menores de 5 meses de edad.

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 estos se presenten

Eventualmente en los animales con hipersensibilidad a tobramicina, se puede evidenciar enrojecimiento de la conjuntiva y leve escozor, en cuyo caso se recomienda suspender el tratamiento.

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

Para mantener la esterilidad del producto, evite que la punta del gotero toque cualquier superficie.

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 utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

h) Sobredosis

Por tratarse de un producto de aplicación local-intraocular, su uso no permite sobredosificación. En caso de sobredosificación deliberada e intencional, sólo podría eventualmente producirse algún grado bajo de irritación ocular.

i) Periodo de resguardo

No aplica.

j) Precauciones especiales para el operador

Evitar la manipulación del producto por personas hipersensibles a los aminoglucósidos. En caso de contacto con la piel u ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con abundante agua. Si la irritación persiste, consultar al médico.

**APROBADO
SAG**

20 ago 2025

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 se han descrito.

b) Periodo 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, utilizar dentro de 28 días.

c) Condiciones de almacenamiento

Mantener a temperatura menor a 30 °C. No refrigerar ni congelar.

d) Descripción de los envases

Estuche de cartón impreso, con 1 frasco plástico gotero, cerrado con tapa plástica rosca y precinto de seguridad, etiquetado, conteniendo 5 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.

5. Propiedades farmacológicas

Tobramicina es un antibiótico perteneciente a la familia de los aminoglucósidos obtenido a partir de fermentación del hongo *Streptomyces tenebrarius*. Es transportado en forma activa a través de la membrana bacteriana, se une a los ribosomas bacterianos e interfiere en el complejo de iniciación entre el mRNA y la subunidad 30S. El DNA se transcribe de forma errónea y se producen proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas. Esto da lugar a un transporte acelerado de la droga aumentando la ruptura de la membrana citoplasmática de las bacterias y la consiguiente muerte celular. Su acción es bactericida ya que interfiere además en el inicio de la replicación del DNA. Es activo tanto contra bacterias Gram (+) como Gram (-).

6. Propiedades farmacocinéticas

Químicamente es un aminociclitol con baja unión a proteínas plasmáticas y de excreción preferentemente vía renal en su forma activa y mínima excreción vía biliar. La biodisponibilidad de los aminoglucosidos es baja, lo que sumado a que la vía de administración recomendada del medicamento es oftálmica, se estima que las concentraciones plasmáticas de tobramicina que se alcanzan luego de su administración son insignificantes.

7. Efectos ambientales

El producto está destinado a ser administrado en animales de compañía por lo que la exposición del producto al ambiente es insignificante.

8. Condición de venta

Venta bajo receta Médico Veterinaria.

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante, según corresponda

Fabricado por: LABYES S.A.
Abel Costa 833, Morón, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Importado y distribuido por: Veterquímica S.A.
Camino a Lonquén 10387, Maipú, Santiago, Chile.
Teléfono: (56 2) 2384 40 00
www.veterquimica.cl

Bajo licencia de:

Labyes S.A. - Argentina

USO VETERINARIO

Reg. SAG N° 2309-B

**APROBADO
SAG**

20 ago 2025