B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Ophtaclin vet 10 mg/g maść do oczu dla psów, kotów i koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater,
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ophtaclin vet 10 mg/g maść do oczu dla psów, kotów i koni
Chlorotetracykliny chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:
Chlorotetracykliny chlorowodorek 10,0 mg
(co odpowiada 9,3 mg chlorotetracykliny)

Żółtawa do żółtej, homogeniczna maść.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie bakteryjnych infekcji oka (zapalenia rogówki, zapalenia spojówek i zapalenia powiek) wywołanych przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. i/lub *Pseudomonas* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na inne tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Reakcje w miejscu aplikacji i zaburzenia ze strony oka, takie jak podrażnienie, świąd, obrzęk i zaczerwienienie, były bardzo rzadko zgłaszane po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego w pojedynczych przypadkach w zgłoszeniach spontanicznych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: https://www.urpl.gov.pl/.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty i konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie wyłącznie do oka.

Konie: Nanosić 2-3 cm maści (w zależności od wielkości zwierzęcia) do worka spojówkowego 4 razy na dobę przez 5 dni. Jeśli po 3 dniach leczenia nie wystąpi poprawa kliniczna, należy rozważyć alternatywne leczenie.
Psy i koty: Nanosić 0,5-2 cm maści (w zależności od wielkości zwierzęcia) do worka spojówkowego 4 razy na dobę przez 5 dni. Jeśli po 3 dniach leczenia nie wystąpi poprawa kliniczna, należy rozważyć alternatywne leczenie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień.
Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 14 dni.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pojemniku po „Termin ważności".
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu/docelowych patogenów. Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększać występowanie bakterii opornych na chlorotetracyklinę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi tetracyklinami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Ten produkt może powodować uczulenie skóry, reakcje nadwrażliwości i (lub) podrażnienie oczu. Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Unikać kontaktu ze skórą i oczami.
Podczas stosowania produktu należy nosić nieprzepuszczalne rękawice.
W razie kontaktu ze skórą umyć narażoną skórę wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia objawów po ekspozycji, takich jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast czystą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak dostępnych danych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Brak dostępnych danych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.
Leków nie należy usuwać do kanalizacji.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Lakierowana żywicą epoksydową aluminiowa tuba o pojemności 5 g z kaniulą z HDPE i zakrętką. Jedna tuba w pudełku tekturowym.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o., ul. Modlińska 61, 03-199 Warszawa, Polska