

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ophtaclin vet 10 mg/g ögonsalva för hund, katt, och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram innehåller:

Aktiva substanser:

Klortetracyclinhydroklorid 10,0 mg
(motsvarande 9,3 mg klortetracyklin)

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögonsalva.
Gulaktig till gul homogen salva

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, katt och häst.

4.2 Indikationer med djurslag specificerat

Behandling av keratit, konjunktivit och blefarit orsakad av *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. och/eller *Pseudomonas* spp. känsliga för klortetracyklin.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av trolig variabilitet (tid, geografiskt) beträffande förekomst av tetracyclinresistenta bakterier rekommenderas bakteriologisk provtagning och känslighetstestning.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande antimikrobiell behandling ska beaktas vid användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Användning av detta läkemedel på annat sätt än vad som anges i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot klortetracyklin och kan minska effekten av behandling med andra tetracykliner på grund av potentialen för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Direkt hudkontakt ska undvikas under administrering på grund av möjlig sensibilisering och/eller överkänslighetsreaktioner. Ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid hudkontakt, tvätta exponerad hud med tvål och vatten. Om du får symtom efter exponering såsom ett hudutslag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

4.9 Dosering och administreringsätt

Endast för okulär användning.

Häst: Applicera 2–3 cm salva (beroende på djurets storlek) i konjunktivalsäcken 4 gånger om dagen i 5 dagar. Om ingen förbättring skett efter 3 dagars behandling ska alternativ behandling övervägas.
Hund och katt: Applicera 0,5–2 cm salva (beroende på djurets storlek) i konjunktivalsäcken 4 gånger om dagen i 5 dagar. Om ingen förbättring skett efter 3 dagars behandling ska alternativ behandling övervägas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Uppgift saknas.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Ej godkänt för användning till lakterande hästar som producerar mjölk avsedd för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid ögonsjukdomar: antibiotika

ATCvet-kod: QS01AA02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Klortetracyklinhydroklorid är en första generationens tetracyklin. Det är i huvudsak ett bakteriostatiskt antibiotikum som hämmar bakteriell proteinsyntes genom att binda till den bakteriella ribosomens 30S-subenheten. Klortetracyklin har såväl tidsberoende som koncentrationsberoende effekter med AUC/MIC som främsta PK/PD-parametrar. Klortetracyklin har ett brett spektrum inkluderade både aeroba och anaeroba Gram-positiva och Gram-negativa bakterier. Resistens kan medieras genom efflux, ribosomalt skydd och ribosomal modifiering. Korsresistens bland tetracykliner är vanligt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Klortetracyklin är en icke-lipofil molekyl. Efter topisk administrering i ögat förväntas systemisk absorption vara minimal.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Paraffin, lättflytande
Ullfett
Vaselin, vitt

6.2 Vitiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter tubens öppnande: 14 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Epoxihartslackerad aluminiumtub med ett innehåll på 5 g, med en HDPE-kanyl och skruvlock. En tub i en kartong.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54715

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-10-11

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-11-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.