

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Ophtocycline 10 mg/g eye ointment for dogs, cats and horses (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Ophtaclin vet 10 mg/g eye ointment for dogs, cats and horses (DK, EE, FI, LT, LV, IS, NO, SE)

Ophtocycline eye ointment for dogs, cats and horses (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancja(e) pomocnicza(e):

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść do oczu

Żółtawa do żółtej, homogeniczna maść.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty i konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zapalenia rogówki, zapalenia spojówek i zapalenia powiek wywołanych przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. i/lub *Pseudomonas* spp.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(-ów). 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 leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW 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 leczniczy weterynaryjny 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak dostępnych danych.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki okulistyczne: antybiotyki

Kod ATC vet: QS01AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Chlorotetracykliny chlorowoderek jest tetracykliną pierwszej generacji. Jest to głównie antybiotyk bakteriostatyczny, hamujący syntezę białek bakteryjnych poprzez wiązanie z podjednostką 30S rybosomu bakteryjnego. Chlorotetracyklina wykazuje działanie zależne od czasu i zależne od stężenia, z AUC/MIC będącym głównym parametrem farmakokinetycznym/farmakodynamicznym.

Chlorotetracyklina ma szerokie spektrum działania, obejmujące zarówno bakterie tlenowe, jak i beztlenowe Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Opisano cztery mechanizmy oporności na tetracykliny nabyte przez mikroorganizmy: zmniejszone gromadzenie się tetracyklin (zmniejszona przepuszczalność ściany komórkowej bakterii i czynne usuwanie antybiotyku z komórki), ochrona białkowa rybosomu bakteryjnego, inaktywacja enzymatyczna antybiotyku i mutacje rRNA (uniemożliwiające wiązanie się tetracyklin z rybosomem).

Oporność na tetracykliny jest zwykle nabywana za pomocą plazmidów lub innych elementów ruchomych (np. transpozonów koniugacyjnych).

Oporność na tetracykliny jest częsta i została zidentyfikowana u docelowych patogenów bakteryjnych; jednak częstość występowania oporności jest prawdopodobnie bardzo różna w różnych miejscach.

Powszechna jest oporność krzyżowa między tetracyklinami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorotetracyklina jest cząsteczką nie-lipofilną. Po podaniu miejscowym do oka oczekiwane jest minimalne wchłanianie ogólnoustrojowe.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła lekka

Lanolina

Wazelina biała

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 14 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2923/19

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/12/2019

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.