

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OPTICLOX, 167 mg/g, akių tepalas arkliams, galvijams, avims, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

5 g tepalo yra:

veikliosios medžiagos:

kloksacilino (kloksacilino benzatino) 835 mg.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	
Aliuminio stearatas	
Skystasis parafinas	

Lygus, balkšvas kremas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, avys, šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, avims, šunims ir katėms gydyti, sergantiems *Staphylococcus* spp. ir *Bacillus* spp. sukeltomis infekcinėmis akių ligomis.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Tik išoriniam naudojimui.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas ūkio ar vietos (regiono) epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios nacionalinės ir regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo politikos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios.

1. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas kloksacilino benzatino, penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduojama su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.
2. Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikytis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių.
3. Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Panaudojus vaistą reikia plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinomi.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia išspausti į apatinio voko maišelį.

Dažniausiai pakanka naudoti vieną kartą, tačiau prireikus galima gydyti pakartotinai praėjus 48–72 val. Arkliui, galvijui reikia apie 5–10 cm tepalo akiai, aviai – apie 5 cm, šuniui ar katei – apie 2 cm.

Gyvūnams, kuriems užkrėsta tik viena akis, norint išvengti kryžminio užkrėtimo rekomenduojama gydyti abi akis ir šiuo atveju tepalą išspausti pirmiausiai reikia į sveikąją akį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nėra specifinio gydymo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QS01AA90.

4.2. Farmakodinamika

Kloksacilinas veikia penicilinui G atsparių padermių stafilokokus. Jis jungiasi prie mikroorganizmų membranos vadinamųjų penicilinus jungiančių baltymų.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Švirkštą reikia naudoti tik vieną kartą.

Nesunaudotas po gydymo tepalas turi būti sunaikintas.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balti mažo tankio polietileno švirkštai su nulaužiamu galiuku po 5 g vienalyčio sterilaus tepalo.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1014/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1999-11-19

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-12-16

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OPTICLOX, 167 mg/g, akių tepalas arkliams, galvijams, avims, šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

5 g tepalo yra:

5 g tepalo yra:

veikliosios medžiagos:

kloksacilino (kloksacilino benzatino) 835 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, avys, šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą reikia išspausti į apatinio voko maišelį.
Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Švirkštą reikia naudoti tik vieną kartą.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1014/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OPTICLOX, 167 mg/g, akių tepalas

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

5 g tepalo yra:

veikliosios medžiagos:

kloksacilino (kloksacilino benzatino) 835 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Švirkštą reikia naudoti tik vieną kartą.

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

OPTICLOX, 167 mg/g, akių tepalas arkliams, galvijams, avims, šunims ir katėms

2. Sudėtis

5 g tepalo yra:

veikliosios medžiagos:

kloksacilino (kloksacilino benzatino) 835 mg.

Lygus, balkšvas kremas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, avys, šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Arkliams, galvijams, avims, šunims ir katėms gydyti, sergantiems *Staphylococcus* spp. ir *Bacillus* spp. sukeltomis infekcinėmis akių ligomis.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Tik išoriniam naudojimui.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas ūkio ar vietos (regiono) epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios nacionalinės ir regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo politikos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios.

1. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduojama su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.
2. Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikytis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių.
3. Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Panaudojus vaistą reikia plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Nėra specifinio gydymo.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinomi.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia išspausti į apatinio voko maišelį.

Dažniausiai pakanka naudoti vieną kartą, tačiau prirėkus galima gydyti pakartotinai praėjus 48–72 val. Arkliui, galvijui reikia apie 5–10 cm tepalo akiai, aviai – apie 5 cm, šuniui ar katei – apie 2 cm.

Gyvūnams, kuriems užkrėsta tik viena akis, norint išvengti kryžminio užkrėtimo rekomenduojama gydyti abi akis ir šiuo atveju tepalą išspausti pirmiausiai reikia į sveikąją akį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Švirkštą reikia naudoti tik vieną kartą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.
Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/99/1014/001

5 g

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-12-16

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Jungtinė Karalystė

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate

Monaghan
Airija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt

17. Kita informacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.
Farmakoterapinė grupė: antibiotikai, kloksacilinas.
ATCvet kodas: QS01AA90.

Kloksacilinas veikia penicilinui G atsparių padermių stafilokokus. Ji jungiasi prie mikroorganizmų membranos vadinamųjų penicilinus jungiančių baltymų.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.