

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ophtaclin vet, 10 mg/g silmasalv koertele, kassidele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 gramm sisaldab:

Toimeained:

Kloortetratsükliinvesinikkloriid 10,0 mg
(vastab 9,3 mg kloortetratsükliinile)

Abiaine(d):

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmasalv.

Kollakas kuni kollane homogeenne salv.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, kass ja hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kloortetratsükliini suhtes tundliku *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Proteus* spp ja/või *Pseudomonas* spp põhjustatud keratiidi, konjunktiviidi ja blefariidi ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Arvestades bakterite tetratsükliinitundlikkuse tõenäolist varieeruvust (sõltuvalt ajast ja geograafilisest piirkonnast), tuleks võtta proovid mikroorganismide antibiootikumitundlikkuse määramiseks.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb võtta arvesse ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Preparaadi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust kloortetratsükliinile ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste tetratsükliinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Võimaliku sensitisatsiooni ja/või ülitundlikkusreaktsioonide tekkimise tõttu tuleb manustamisel vältida ravimi otsest kokkupuudet nahaga. Ravimi käsitsemisel tuleb kanda mitteläbilaskvaid kindaid.

Ravimi sattumisel nahale pesta kokkupuutunud nahapiirkonda seebi ja veega. Kui pärast ravimiga kokkupuutumist ilmneb näiteks nahalööve, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ainult okulaarseks kasutamiseks.

Hobune: kanda 2...3 cm salvi (olenevalt looma suurusest) konjunktivaalkotti 4 korda päevas 5 päeva jooksul. Kui pärast 3-päevast ravi ei ole kliinilise paranemise märke ilmnenud, tuleb kaaluda alternatiivset ravi.

Koer ja kass: kanda 0,5...2 cm salvi (olenevalt looma suurusest) konjunktivaalkotti 4 korda päevas 5 päeva jooksul. Kui pärast 3-päevast ravi ei ole kliinilise paranemise märke ilmnenud, tuleb kaaluda alternatiivset ravi.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Andmed puuduvad.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: oftalmoloogias kasutatavad ained, antibiootikumid
ATCvet kood: QS01AA02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kloortetratsükliinvesinikkloriid on esimese põlvkonna tetratsükliin. See on valdavalt bakteriostaatiline antibiootikum, mis pärsib bakterite valgusünteesi bakteri ribosoomi 30S alaühikuga seondumisel.

Kloortetratsükliinil on ajast ja kontsentratsioonist sõltuv toime ning põhiline farmakokineetiline/farmakodünaamiline parameeter on AUC/MIK. Kloortetratsükliin on laia toimespektriga ravim, selle toime hõlmab nii aeroobseid kui ka anaeroobseid grampositiivseid ja gramnegatiivseid baktereid. Resistentsust võivad vahendada väljavool, ribosomaalne kaitse ja ribosoomi modifikatsioon. Sageli esineb tetratsükliinidevahelist ristresistentsust.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Kloortetratsükliini molekul ei ole rasvlahustuv. Pärast paikset manustamist silma on süsteemne imendumine eeldatavalt minimaalne.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kerge vedel parafiin
Villarasv
Valge vaseliin

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast tuubi esmast avamist: 14 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Epoksüvaiguga lakitud alumiiniumtuub, sisaldab 5 g, suure tihedusega polüetüleenist otsiku ja keeratava korgiga. Pappkarbis on üks tuub.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2039

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.08.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.