

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ophtocycline 10 mg/g mazilo za oko za pse, mačke in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En gram vsebuje:

Učinkovina:

klortetraciklinjev klorid	10,0 mg
(kar ustreza 9,3 mg klortetraciklina)	

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Mazilo za oko.

Rumenkasto do rumeno homogeno mazilo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke in konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje keratitisa, konjunktivitisa in blefaritisa, ki jih povzročajo *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. in/ali *Pseudomonas* spp..

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, druge tetracikline ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih proti klortetraciklinom, in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi tetraciklini zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivost kože, preobčutljivostne reakcije in/ali draženje oči.

Osebe z znano preobčutljivostjo na tetracikline naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

Med rokovanjem s tem zdravilom nosite ustrezne neprepustne rokavice.

V primeru stika s kožo sperite izpostavljeno kožo z milom in vodo. Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. V primeru stika z očmi, le-te nemudoma sperite s čisto vodo. Če draženje vztraja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

O reakcijah na mestu aplikacije in očesnih motnjah, kot so draženje, pruritus, edem in pordelost, so po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini zelo redko poročali v posameznih primerih spontanega poročanja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Samo za očesno uporabo.

Konji: 5 dni štirikrat na dan iztisnite 2 do 3 cm mazila (odvisno od velikosti živali) v veznično vrečico.

Če po 3 dneh zdravljenja ni kliničnega izboljšanja, je treba razmisliti o nadomestnem zdravljenju.

Psi in mačke: 5 dni štirikrat na dan iztisnite 0,5 do 2 cm mazila (odvisno od velikosti živali) v veznično vrečico. Če po 3 dneh zdravljenja ni kliničnega izboljšanja, je treba razmisliti o nadomestnem zdravljenju.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ni podatkov.

4.11 Karenca

Meso in organi: 1 dan.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje očesnih bolezni: Antibiotiki.
Oznaka ATC vet: QS01AA02.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Klortetraciklinjev klorid je tetraciklin prve generacije. Je pretežno bakteriostatični antibiotik, ki zavira sintezo bakterijskih beljakovin tako, da se veže na podenote 30S bakterijskega ribosoma. Učinki klortetraciklina so odvisni od časa in koncentracije, pri čemer sta AUC/MIC glavna parametra za PK/PD. Klortetraciklin učinkuje širokospektralno tako na aerobne kot na anaerobne, grampozitivne in gramnegativne bakterije.

Poročali so o štirih mehanizmih odpornosti, ki jih mikroorganizmi na splošno pridobijo proti tetraciklinom: zmanjšano kopičenje tetraciklinov (zmanjšana prepustnost bakterijske celične stene in aktivnega iztoka), zaščita beljakovin bakterijskega ribosoma, encimska inaktivacija antibiotikov in mutacij rRNA (preprečevanje tetraciklinske vezave na ribosom).

Odpornost na tetraciklin se običajno pridobi s plazmidi ali drugimi mobilnimi elementi (npr. konjugativni transpozoni).

Odpornost na tetracikline je pogosta in je bila ugotovljena pri ciljnih bakterijskih povzročiteljih bolezni, vendar pa se prevalenca odpornosti verjetno med različnimi lokacijami razlikuje.

Navzkrižna odpornost je med tetraciklini pogosta.

5.2 Farmakokinetični podatki

Klortetraciklin je molekula, ki ni lipofilna. Pričakovana sistemska absorpcija po lokalnem vnosu v oko je minimalna.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

parafin, redko tekoči
lanolin
vazelin, beli

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju tube: 14 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Z epoksi smolo lakirana aluminijasta tuba z vsebnostjo 5 g, s kanilo iz polietilena visoke gostote ter navojno zaporko. V škatli je ena tuba.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0586/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 2. 10. 2017

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 29. 9. 2022

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

23. 6. 2022

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.