

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ophtaclin vet 10 mg/g acu ziede suņiem, kaķiem un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Hlortetraciklīns 9,3 mg
(atbilst 10,0 mg hlortetraciklīna hidrohlorīda)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Vazelīneļļa, gaišā
Vilnas tauki (lanolīns)
Vazelīns, baltais

Iedzeltena vai dzeltena homogēna ziede.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi, kaķi un zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Staphylococcus spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. un/vai *Pseudomonas* spp. ierosināta keratīta, konjunktivīta un blefarīta ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret citiem tetraciklīniem vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identificēšanu un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējo (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa patogēnu jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties pret hlortetraciklīnu rezistentu baktēriju izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem tetraciklīniem, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas sensibilizāciju, pastiprinātas jutības reakcijas un/vai acu kairinājumu.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetraciklīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus cimdus.

Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties skalot tās ar tīru ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi, kaķi, zirgi:

Ļoti reti	Reakcija lietošanas vietā
(<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Acs patoloģija (piemēram, acs kairinājums, acs nieze, acs pietūkums, acs apsārtums)

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dati nav pieejami.

3.9. Lietošanas veids un devas

Okulārai lietošanai.

Zirgiem: ieklāt 2 – 3 cm ziedes (atkarībā no dzīvnieka lieluma) konjunktīvas maisā 4 reizes dienā 5 dienas. Ja pēc 3 dienu ārstēšanas klīniska uzlabošanās nav novērojama, apsvērt alternatīvas terapijas uzsākšanu.

Suņiem un kaķiem: ieklāt 0,5 – 2 cm ziedes (atkarībā no dzīvnieka lieluma) konjunktīvas maisiņā 4 reizes dienā 5 dienas. Ja pēc 3 dienu ārstēšanas klīniska uzlabošanās nav novērojama, apsvērt alternatīvas terapijas uzsākšanu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav dati.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QS01AA02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Hlortetraciklīna hidrohlorīds ir pirmās paaudzes tetraciklīns. Tas ir galvenokārt bakteriostatiska antibiotika, kas inhibē baktēriju olbaltumvielu sintēzi, piesaistoties baktērijas ribosomas 30S apakšvienībai. Hlortetraciklīnam ir no laika, kā arī no koncentrācijas atkarīga iedarbība; galvenais PK/PD rādītājs ir AUC/MIC. Hlortetraciklīnam ir plašs iedarbības spektrs, kas ietver kā aerobās tā anaerobās grampozitīvās, kā arī gramnegatīvās baktērijas.

Kopumā ziņots par četriem iegūtiem mikroorganismu rezistences mehānismiem pret tetraciklīniem – samazināta tetraciklīnu uzkrāšanās (samazināta baktēriju sienas caurlaidība un izvadīšana ar aktīvā sūkņa mehānismu), olbaltumvielas izraisīta baktēriju ribosomu aizsardzība, enzīmu izraisīta antibakteriālā līdzekļa inaktivācija un rRNS mutācijas (neļauj tetraciklīnam piesaistīties ribosomām).

Rezistenci pret tetraciklīniem parasti nodrošina plazmīdas vai citi mobilie elementi (piem., konjugatīvie transpozoni).

Rezistence pret tetraciklīniem ir bieži sastopama un tā ir konstatēta mērķa patogēniem, tomēr rezistences izplatība, visticamāk, būtiski atšķiras dažādās vietās.

Krusteniskā rezistence starp tetraciklīniem ir bieži sastopama.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Hlortetraciklīns ir nelipofīla molekula. Pēc lokālas lietošanas acī ir paredzams, ka tā sistēmiskā uzsūkšanās būs minimāla.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 14 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija tūbiņa ar epoksīda sveķu pārklājumu, kas satur 5 g, ar ABPE kanulu un uzskrūvējamu vāciņu. Viena tūbiņa kartona kastītē.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet. Beheer B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/17/0034

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 31/07/2017.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ophtaclin vet 10 mg/g acu ziede

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs grams satur:

Hlortetraciklīns 9,3 mg

(atbilst 10,0 mg hlortetraciklīna hidrohlorīda)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 g

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi un zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Okulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 14 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Le Vet. Beheer B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/17/0034

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Alumīnija tūbiņa 5 g

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ophtaclin vet

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Hlortetraciklīna hidrohlorīds 10 mg/g

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 14 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Ophtaclin vet 10 mg/g acu ziede suņiem, kaķiem un zirgiem.

2. Sastāvs

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Hlortetraciklīns 9,3 mg
(atbilst 10,0 mg hlortetraciklīna hidrohlorīda)

Iedzeltena vai dzeltena homogēna ziede.

3. Mērķsugas

Suņi, kaķi un zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Staphylococcus spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. un/vai *Pseudomonas* spp. ierosināta keratīta, konjunktivīta un blefarīta ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret citiem tetraciklīniem vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identificēšanu un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējo (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa patogēnu jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties pret hlortetraciklīnu rezistentu baktēriju izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem tetraciklīniem, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas sensibilizāciju, pastiprinātas jutības reakcijas un/vai acu kairinājumu.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetraciklīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus cimdus.

Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties skalot tās ar tīru ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

7. Blakusparādības

Suņi, kaķi, zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija lietošanas vietā Acs patoloģija (piemēram, acs kairinājums, acs nieze, acs pietūkums, acs apsārtums)
--	---

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Okulārai lietošanai.

Zirgiem: ieklāt 2 – 3 cm ziedes (atkarībā no dzīvnieka lieluma) konjunktīvas maisīnā 4 reizes dienā 5 dienas. Ja pēc 3 dienu ārstēšanas klīniska uzlabošanās nav novērojama, apsvērt alternatīvas terapijas uzsākšanu.

Suņiem un kaķiem: ieklāt 0,5 – 2 cm ziedes (atkarībā no dzīvnieka lieluma) konjunktīvas maisīnā 4 reizes dienā 5 dienas. Ja pēc 3 dienu ārstēšanas klīniska uzlabošanās nav novērojama, apsvērt alternatīvas terapijas uzsākšanu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 14 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/17/0034

Kartona kastīte ar 1 alumīnija tūbiņu pa 5 g.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

08/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater,
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija
Ozolu iela 28
Jaunmārupe, Mārupes novads
LV-2166, Latvija
Tel: +371 676 10001

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija