

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OPTICLOX 16,7 %, akių tepalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

5 g tepalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

kloksacilino (kloksacilino benzatino) 16,7 % (835 mg);

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Akių tepalas.

Vienalytis sterilus tepalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, galvijai, avys, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

Kai įmanoma, vaistą naudoti tik atlikus jautrumo vaistui tyrimus.

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 išpėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Panaudojus vaistą reikia plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. 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.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nėra specifinio gydymo.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibiotikai.

ATCvet kodas: QS01AA90.

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

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio stearatas,
skystasis parafinas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Švirkštuką reikia naudoti tik vieną kartą.

Nesunaudotas po gydymo tepalas turi būti sunaikintas.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1014/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1999-11-19

Perregistravimo data 2005-03-03

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-05-26

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OPTICLOX 16,7 %, akių tepalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

5 g tepalo yra:
kloksacilino (kloksacilino benzatino) 16,7 % (835 mg).

3. VAISTO FORMA

Akių tepalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, avys, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

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

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

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

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1014/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OPTICLOX 16,7 %, akių tepalas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

5 g tepalo yra 835 mg kloksacilino.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą reikia išspausti į apatinio voko maišelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariu receptu.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
OPTICLOX 16,7 %, akių tepalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OPTICLOX 16,7 %, akių tepalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

5 g tepalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

kloksacilino (kloksacilino benzatino) 16,7 % (835 mg).

4. INDIKACIJA (-OS)

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, avys, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

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.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Švirkštuką reikia naudoti tik vieną kartą.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Tik išoriniam naudojimui.

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.

4. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

5. Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikytis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių.

6. 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.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-05-26

15. 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.

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