

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Orhtocycline 10 mg/g οφθαλμική αλοιφή για σκύλους, γάτες και άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Chlortetracycline 9,3 mg
(ισοδυναμούν με 10,0 mg υδροχλωρικής χλωροτετρακυκλίνης)

Υποκίτρινη έως κίτρινη ομοιογενής αλοιφή.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες και άλογα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων στους οφθαλμούς (κερατίτιδα, επιπεφυκίτιδα και βλεφαρίτιδα) προκαλούμενων από *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. ή/και *Pseudomonas* spp.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες τετρακυκλίνες ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που περιέχονται στην ΠΧΠ, ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην χλωροτετρακυκλίνη, και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες τετρακυκλίνες λόγω δυνητικής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος, αντιδράσεις υπερευαισθησίας και/ή οφθαλμικό ερεθισμό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε τετρακυκλίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από μη διαπερατά γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα με νερό και σαπούνι. Εάν εκδηλώσετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με καθαρό νερό. Εάν επιμένει ο ερεθισμός, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλος, γάτα, άλογο:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο εφαρμογής Οφθαλμική διαταραχή (π.χ. οφθαλμικός ερεθισμός, οφθαλμικός κνησμός, οίδημα του οφθαλμού, ερυθρότητα του οφθαλμού)
---	---

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Οφθαλμική χρήση.

Άλογα: Εφαρμόστε 2-3 cm αλοιφής (ανάλογα με το μέγεθος του ζώου) στο σάκο του επιπεφυκότα, 4 φορές την ημέρα για 5 ημέρες. Εάν δεν υπάρξει κλινική βελτίωση μετά από 3 ημέρες θεραπείας, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικών θεραπειών.

Σκύλοι και γάτες: Εφαρμόστε 0,5-2 cm αλοιφής (ανάλογα με το μέγεθος του ζώου) στο σάκο του επιπεφυκότα, 4 φορές την ημέρα για 5 ημέρες. Εάν δεν υπάρξει κλινική βελτίωση μετά από 3 ημέρες θεραπείας, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικών θεραπειών.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φορβάδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 14 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

103786/05-10-2022/K- 0222201

Χάρτινο κουτί με 1 σωληνάριο αλουμινίου των 5 g.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Ολλανδία

στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ALTAVET EE

Λεωφ. Ελ. Βενιζέλου 48, 16344 Ηλιούπολη

ΕΛΛΑΔΑ

24-ωρο τηλ. 6948 200520

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες