PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ophtaclin vet 10 mg/g ögonsalva för hund, katt, och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:
Klortetracyklin 9,3 mg
(motsvarande 10,0 mg klortetracyklinhydroklorid)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Paraffin, lättflytande
Ullfett
Vaselin, vitt

Gulaktig till gul homogen salva.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt och häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av keratit, konjunktivit och blefarit orsakad av *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. och/eller *Pseudomonas* spp.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra tetracykliner eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer avseende antimikrobiell behandling.

Användning av läkemedlet på annat sätt än vad som anges i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot klortetracyklin och kan minska effekten av behandling med andra tetracykliner på grund av potentialen för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka hudsensibilisering, överkänslighetsreaktioner och/eller ögonirritation.
Personer med känd överkänslighet mot tetracykliner bör undvika kontakt med läkemedlet.
Undvik kontakt med hud och ögon.
Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.
Vid kontakt med huden, tvätta exponerad hud med vatten och tvål. Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Vid kontakt med ögonen, tvätta omedelbart med rent vatten. Om irritation kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund, katt, häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid appliceringsstället Ögonproblem (t.ex. ögonirritation, ögonklåda, ögonsvullnad, ögonrodnad)

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Okulär användning.

Häst: Applicera 2–3 cm salva (beroende på djurets storlek) i konjunktivalsäcken 4 gånger om dagen i 5 dagar. Om ingen förbättring skett efter 3 dagars behandling ska alternativ behandling övervägas.

Hund och katt: Applicera 0,5–2 cm salva (beroende på djurets storlek) i konjunktivalsäcken 4 gånger om dagen i 5 dagar. Om ingen förbättring skett efter 3 dagars behandling ska alternativ behandling övervägas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Uppgift saknas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.
Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QS01AA02

4.2 Farmakodynamik

Klortetracyklinhydroklorid är en första generationens tetracyklin. Det är i huvudsak ett bakteriostatiskt antibiotikum som hämmar bakteriell proteinsyntes genom att binda till den bakteriella ribosomens 30S-subenheten. Klortetracyklin har såväl tidsberoende som koncentrationsberoende effekter med AUC/MIC som främsta PK/PD-parametrar. Klortetracyklin har ett brett spektrum inkluderade både aeroba och anaeroba Gram-positiva och Gram-negativa bakterier.

Fyra resistensmekanismer som mikroorganismer förvärvat mot tetracykliner i allmänhet har rapporterats: minskad ackumulering av tetracykliner (minskad permeabilitet hos bakteriecellväggen och aktivt utflöde), proteinskydd av bakterieribosomer, enzymatisk inaktivering av antibiotikum samt rRNA mutationer (förhindrar att tetracyklinet binds till ribosomen).

Tetracyklinresistens förvärvas vanligtvis med hjälp av plasmider eller andra rörliga element (t.ex. konjugativa transposoner).
Resistens mot tetracykliner är vanligt och har identifierats i målpatogener, men prevalensen av resistens varierar sannolikt mycket mellan olika områden.

Korsresistens bland tetracykliner är vanligt.

4.3 Farmakokinetik

Klortetracyklin är en icke-lipifil molekyl. Efter topisk administrering i ögat förväntas systemisk absorption vara minimal.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Epoxihartslackerad aluminiumtub med ett innehåll på 5 g, med en HDPE-kanyl och skruvlock. En tub i en kartong.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54715

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-10-11

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-08-14

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).