

A. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Ophtaclin vet 10 mg/g silmävoide koiralle, kissalle ja hevoselle

2. Koostumus

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Klooritetrasykliini 9,3 mg
(vastaten 10,0 mg klooritetrasykliinihydrokloridia)

Kellertävä tai keltainen homogeeninen voide.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa ja hevonen.

4. Käyttöaiheet

Staphylococcus spp.:n, *Streptococcus* spp.:n, *Proteus* spp.:n ja/tai *Pseudomonas* spp.n aiheuttamien silmän bakteeritulehdusten (sarveiskalvotulehdus, sidekalvotulehdus ja luomitulehdus) hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille tetrasykliineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Eläinlääkkeen käytön pitää perustua taudinaiheuttajan tunnistamiseen ja herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon pitää perustua tietoon taudinaiheuttajien tilakohtaisesta tai paikallisesta/alueellisesta herkkyudesta.

Eläinlääkkeen käytössä pitää noudattaa mikrobilääkkeitä koskevia virallisia, kansallisia ja alueellisia määräyksiä.

Eläinlääkkeen sellainen käyttö, joka poikkeaa valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista, saattaa lisätä klooritetrasykliinille resistenttejä bakteerikantoja ja saattaa alentaa muiden tetrasykliinihoitojen tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa ihon herkistymistä, yliherkkyysreaktioita ja/tai silmä-ärsytystä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten läpäisemättömiä käsineitä.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese altistunut ihoalue vedellä ja saippualla. Jos sinulle ilmaantuu altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi puhtaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

7. Haittatapahtumat

Koira, kissa, hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Antokohdan reaktio Silmäoireet (esim. silmä-ärsytys, silmän kutina, silmän turvotus, silmän punoitus)
---	--

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Silmän pinnalle.

Hevonen: Annostele 2–3 cm voidetta (riippuen eläimen koosta) sidekalvopussiin 4 kertaa päivässä 5 päivän ajan. Jos 3 hoitopäivän jälkeen kiinistä paranemista ei ole ilmennyt, on harkittava jotain muuta hoitoa.

Koira ja kissa: Annostele 0,5–2 cm voidetta (riippuen eläimen koosta) sidekalvopussiin 4 kertaa päivässä 5 päivän ajan. Jos 3 hoitopäivän jälkeen kiinistä paranemista ei ole ilmennyt, on harkittava jotain muuta hoitoa.

9. Annostusohjeet

10. Varoajat

Teurastus: 1 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 14 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoost

MTnr: 34180

Pahvirasia, jossa yksi 5 g:n alumiinituubi.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

10.11.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy
Linnoitustie 4
02600 ESPOO

Suomi
Puh.: +358 (0)22510500

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Klortetracyclin 9,3 mg
(motsvarande 10,0 mg klortetracyklinhydroklorid)

Gulaktig till gul homogen salva.

3. Djurslag

Hund, katt och häst.

4. Användningsområden

Behandling av bakteriella ögoninfektioner (keratit, konjunktivit och blefarit) orsakade av *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. och/eller *Pseudomonas* spp.

5. Kontraindikationer

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpato-gen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpato-generna 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 detta läkemedel på annat sätt än vad som anges i bipacksedeln kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot klortetracyclin och kan minska effekten av behandling med andra tetracykliner på grund av potentialen för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

7. 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Okulär användning. (användning i ögat).

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

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 34180

Pappkartong med 1 aluminiumtub på 5 g.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10.11.2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy
Linnoitustie 4
02600 ESBO
Finland
Tel.: +358 (0)22510500

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information