

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ophthocycline 10 mg/g szemkenőcs kutyáknak, macskáknak és lovaknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 gramm tartalma:

Hatóanyag:

Klórtetraciklin-hidroklorid 10,0 mg
(megfelel 9,3 mg klórtetraciklinnek)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szemkenőcs

Halványsárga - sárga homogén kenőcs

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya, macska, ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Klórtetraciklinre érzékeny *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. és/vagy *Pseudomonas* spp. által előidézett szaruhártya-gyulladás, kötőhártya-gyulladás és szemhéjgyulladás kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A tetraciklin-rezisztens baktériumok előfordulásának valószínű (időbeli, földrajzi) változékonysága miatt bakteriológiai mintavétel és antibiotikum-érzékenységi teszt végzése javasolt.

Az állatgyógyászati készítményt az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelvek figyelembe vételével kell alkalmazni.

A készítmény használati utasításban foglaltaktól eltérő alkalmazása növelheti a klórtetraciklinnel szemben rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti az egyéb tetraciklinekkel végzett kezelés hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A szenzibilizáció és/vagy túlérzékenységi reakciók lehetősége miatt a közvetlen bőrkontaktust az alkalmazás során el kell kerülni. A készítmény alkalmazásakor vízhatlan kesztyűt kell viselni.

A készítmény bőrre kerülése esetén az érintett bőrfelületet vízzel és szappannal alaposan le kell mosni. A készítménnyel való érintkezést követően tünetek, például bőrkirritás kialakulása esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kizárólag szemészeti alkalmazásra.

Ló: A kenőcsből (az állat testméretétől függően) 2-3 cm-nyit kell a kötőhártyaszákba juttatni naponta 4-szer, 5 napon át. Ha 3 nap kezelés után klinikai javulás nem következik be, más gyógykezelés alkalmazását kell megfontolni.

Kutya és macska: A kenőcsből (az állat testméretétől függően) 0,5-2 cm-nyit kell a kötőhártyaszákba juttatni naponta 4-szer, 5 napon át. Ha 3 nap kezelés után klinikai javulás nem következik be, más gyógykezelés alkalmazását kell megfontolni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem állnak adatok rendelkezésre.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: szemészeti készítmények: antibiotikumok

Állatgyógyászati ATC kód: QS01AA02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A klórtetraciklin-hidroklorid első generációs tetraciklin. Elsősorban bakteriosztatikus hatású antibiotikum, amely a bakteriális riboszóma 30S alegységéhez kötődve a baktérium fehérjeszintézisét gátolja. A klórtetraciklin hatása időfüggő, valamint koncentrációfüggő, fő farmakokinetikai/farmakodinámiás paramétere az AUC/MIC. A klórtetraciklin széles spektrummal rendelkezik, melybe az aerob és anaerob Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok egyaránt beletartoznak. A klórtetraciklinnel szembeni rezisztencia az efflux-mechanizmus, a riboszóma védelem és a riboszóma módosulása révén alakulhat ki. A tetraciklinek között gyakori a keresztrezisztencia.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A klórtetraciklin nem lipofil molekula. Szemben történő lokális alkalmazása után a szisztémás felszívódás várhatóan minimális.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Gyapjúviasz

Paraffin, könnyű, lágy

Paraffin, folyékony

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A tubus első felbontása után felhasználható: 14 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

5 g tartalmú, epoxi gyantával lakkozott alumínium tubus HDPE kanüllel és csavaros kupakkal. Egy tubus dobozontként.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

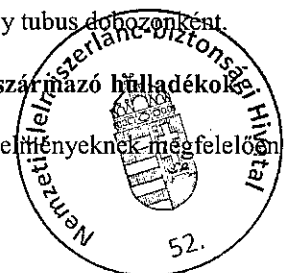
7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Hollandia



8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3887/1/17 NÉBIH ÁTI (5 g)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. július 7.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2018. augusztus 28.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

