

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ophtaclin vet 10 mg/g akių tepalas šunims, katėms ir arkliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 grame yra:

### veikliųjų medžiagų:

chlortetraciklino hidrochlorido 10 mg  
(atitinka 9,3 mg chlortetraciklino);

### pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Akių tepalas.

Gelsvas arba geltonas vienalytis tepalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys, katės ir arkliai.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Keratito, konjunktyvito ir blefarito, sukeltų *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. ir (arba) *Pseudomonas* spp. padermių, jautrių chlortetraciklinui, gydymas.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Dėl tikėtino tetraciklinui atsparių bakterijų buvimo kintamumo (susijusio su laiku, vietoje) patartina paimti bakteriologinį mėginį ir ištirti jautrumą vaistui.

Naudojant veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinę politiką.

Naudojant vaistą ne pagal VVA nurodymus, gali padidėti chlortetraciklinui atsparių bakterijų paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais tetraciklinais veiksmingumas.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dėl įjautrinimo ir (arba) padidėjusio jautrumo reakcijų galimybės, naudojant vaistą reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda. Naudojant šį vaistą, būtina mūvėti nelaidžias pirštines. Patekus ant odos, paveiktą vietą reikia nuplauti vandeniu su muilu. Jeigu po sąlyčio su vaistu pasireiškia simptomų (pvz., išberia odą), reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nežinoma.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo ar laktacijos metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti tik ant akių.

Arkliai. 2–3 cm tepalo juostelę (atsižvelgiant į gyvūno dydį) išspausti į junginės maišelį 4 kartus per dieną 5 dienas. Jeigu po 3 gydymo dienų klinikinė būklė nepagerėja, reikia apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybę.

Šunys ir katės. 0,5–2 cm tepalo juostelę (atsižvelgiant į gyvūno dydį) išspausti į junginės maišelį 4 kartus per dieną 5 dienas. Jeigu po 3 gydymo dienų klinikinė būklė nepagerėja, reikia apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybę.

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

Nėra duomenų.

#### **4.11. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: oftalmologiniai vaistai: antibiotikai.

ATCvet kodas: QS01AA02.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Chlortetraciklino hidrochloridas – tai pirmosios kartos tetraciklinas. Tai daugiausiai bakteriostatinio poveikio antibiotikas, kuris slopina bakterijų baltymų sintezę prisijungdamas prie bakterijos ribosomos 30S subvieneto. Chlortetraciklino poveikis priklauso nuo laiko ir nuo koncentracijos, o pagrindinis jo farmakokinetikos ir farmakodinamikos parametras yra AUC/MSK. Chlortetraciklinui būdingas platus veikimo spektras, įskaitant poveikį aerobinėms ir anaerobinėms, gramteigiamoms ir gramneigiamoms

bakterijoms. Atsparumą gali sukelti efliuksas, ribosomų apsauga ir ribosomų modifikacijos. Tetraciklinams būdingas kryžminis atsparumas.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Chlortetraciklinas yra ne lipofilinė molekulė. Išoriškai panaudojus ant akies, tikėtina minimali sisteminė absorbcija.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Skystasis lengvas parafinas,  
vilnų riebalai,  
minkštasis baltas parafinas.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.  
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius tūbelę, – 14 dienų.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Epoksidinės dervos laku dengta aliumininė tūbelė, kurioje yra 5 g vaisto, su DTPE kaniule ir užsukamu dangteliu. Kartoninėje dėžutėje yra viena tūbelė.

### **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**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/17/2401/001

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2017-06-28

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2017-06-28

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ophtaclin vet 10 mg/g akių tepalas šunims, katėms ir arkliams

Chlortetraciklino hidrochloridas



### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 grame yra

**veikliųjų medžiagų:**

chlortetraciklino hidrochlorido

10 mg.

### 3. VAISTO FORMA

Akių tepalas.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

5 g

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės ir arkliai

### 6. INDIKACIJA (-OS)

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti ant akių.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinę lapelį.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 14 dienų. Tinka naudoti iki....

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**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**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/17/2401/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Tūbelė 5 g**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ophtaclin vet 10 mg/g akių tepalas  
Chlortetraciklino hidrochloridas



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

Chlortetraciklino hidrochlorido 10 mg/g

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

5 g

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti ant akių.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:  
skerdienai ir subproduktams – 1 para.  
Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 14 dienų.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Ophtaclin vet 10 mg/g akių tepalas šunims, katėms ir arkliams**

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

Registruotojas  
Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
NYDERLANDAI

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ophtaclin vet 10 mg/g akių tepalas šunims, katėms ir arkliams  
Chlortetraciklino hidrochloridas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 grame yra

**veikliųjų medžiagų:**  
chlortetraciklino hidrochlorido 10 mg  
(atitinka 9,3 mg chlortetraciklino).

Gelsvas arba geltonas vienalytis tepalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Bakterinių akių infekcijų (keratito, konjunktyvito ir blefarito), sukeltų *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. ir (arba) *Pseudomonas* spp. padermių, jautrių chlortetraciklinui, gydymas.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.



## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys, katės ir arkliai.



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

Naudoti tik ant akių.

Arkliai. 2–3 cm tepalo juostelę (atsižvelgiant į gyvūno dydį) išspausti į junginės maišelį 4 kartus per dieną 5 dienas. Jeigu po 3 gydymo dienų klinikinė būklė nepagerėja, reikia apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybę.

Šunys ir katės: 0,5–2 cm tepalo juostelę (atsižvelgiant į gyvūno dydį) įvesti į junginės maišelį 4 kartus per dieną 5 dienas. Jeigu po 3 gydymo dienų klinikinė būklė nepagerėja, reikia apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybę.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

## **10. IŠLAUKA**

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius tūbelę, – 14 dienų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant talpyklės po „EXP“.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Dėl tikėtino tetraciklinui atsparių bakterijų buvimo kintamumo (susijusio su laiku, vietoje) patartina paimti bakteriologinį mėginį ir ištirti jautrumą vaistui.

Naudojant veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinę politiką.

Naudojant vaistą kitaip, nei nurodyta informaciniame lapelyje, gali chlortetraciklinui atsparių bakterijų paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais tetraciklinais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dėl įjautrinimo ir (arba) padidėjusio jautrumo reakcijų galimybės, naudojant vaistą reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda. Naudojant šį vaistą, būtina mūvėti nelaidžias pirštines.

Patekus ant odos, paveiktą vietą reikia nuplauti vandeniu su muilu. Jeigu po sąlyčio su vaistu pasireiškia simptomų (pvz., išberia odą), reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingumo ar laktacijos metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nėra duomenų.

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

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2017-06-28

**15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Epoksidinės dervos laku dengta aliumininė tūbelė, kurioje yra 5 g vaisto, su DTPE kaniule ir užsukamu dangteliu.

Kartoninėje dėžutėje yra viena tūbelė.