

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ophtaclin vet, 10 mg/g silmasalv koertele, kassidele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeained:

Kloortetratsükliin 9,3 mg
(vastab 10,0 mg kloortetratsükliinvesinikkloriidile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kerge vedel parafiin
Villarasv
Valge vaseliin

Kollakas kuni kollane homogeenne salv.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer, kass ja hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Staphylococcus spp, *Streptococcus* spp, *Proteus* spp ja/või *Pseudomonas* spp põhjustatud keratiidi, konjunktiviidi ja blefariidi ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste tetratsükliinide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) identifitseerimisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema farmi tasandil või piirkondlikel epidemioloogilistel andmetel ja tabel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb võtta arvesse ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust kloortetratsükliini suhtes ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste tetratsükliinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada nahatundlikkust, ülitundlikkusreaktsioone ja/või silmade ärritust. Inimesed, kes on teadaolevalt tetratsükliinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida nahale ja silma sattumist.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: mitteläbilaskvad kaitsekindad.

Ravimi sattumisel nahale pesta kokkupuutunud nahapiirkonda seebi ja veega. Kui pärast ravimiga kokkupuutumist ilmneb näiteks nahalööve, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Silma sattumisel pesta kohe puhta veega. Ärrituse püsimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer, kass, hobune:

Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).	Reaktsioon süstekohas Silma häire (nt silmaärritus, silma sügelus, silma turse, silma punetus)
--	---

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Okulaarne.

Hobune: kanda 2...3 cm salvi (olenevalt looma suuruselt) konjunktivaalkotti 4 korda ööpäevas, 5 päeva jooksul. Kui pärast 3-päevast ravi ei ole kliinilise paranemise märke ilmnenud, tuleb kaaluda alternatiivset ravi.

Koer ja kass: kanda 0,5...2 cm salvi (olenevalt looma suuruselt) konjunktivaalkotti 4 korda ööpäevas, 5 päeva jooksul. Kui pärast 3-päevast ravi ei ole kliinilise paranemise märke ilmnenud, tuleb kaaluda alternatiivset ravi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Andmed puuduvad.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QS01AA02

4.2 Farmakodünaamika

Kloortetratsükliinvesinikkloriid on esimese põlvkonna tetratsükliin. See on valdavalt bakteriostaatiline antibiootikum, mis pärsib bakterite valgusünteesi bakteri ribosoomi 30S alaühikuga seondumisel. Kloortetratsükliinil on ajast ja kontsentratsioonist sõltuv toime ning põhiline farmakokineetiline/farmakodünaamiline parameeter on AUC/MIK. Kloortetratsükliin on laia toimespektriga ravim, selle toime hõlmab nii aeroobseid kui ka anaeroobseid grampositiivseid ja gramnegatiivseid baktereid.

Üldiselt on teatatud neljast mikroorganismide tetratsükliinide vastast resistentsuse mehhanismist: tetratsükliinide akumulatsiooni vähenemine (bakteri rakuseina vähenenud läbilaskvus ja aktiivne väljavool), bakteriaalse ribosoomi kaitsevalgud, antibiootikumi ensümaatiline inaktiveerimine ja rRNA mutatsioonid (takistab tetratsükliini seondumist ribosoomiga).

Tetratsükliini resistentsus omandatakse tavaliselt plasmiidide või muude mobiilsete elementide (nt konjugatiivsete transposoonide) vahendusel.

Resistentsus tetratsükliinide suhtes on levinud ja seda on tuvastatud bakteriaalsetes sihtpatogeenides; samas on resistentsuse levimus erinevates piirkondades tõenäoliselt väga erinev.

Tetratsükliinidevahelist ristresistentsust esineb sageli.

4.3 Farmakokineetika

Kloortetratsükliini molekul ei ole rasvlahustuv. Pärast paikset manustamist silma on süsteemne imendumine eeldatavalt minimaalne.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 14 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Epoksüvaiguga lakitud alumiiniumtuub, sisaldab 5 g, suure tihedusega polüetüleenist otsiku ja keeratava korgiga. Pappkarbis on üks tuub.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Le Vet. Beheer. B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2039

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.08.2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).