

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Ophtocycline 10 mg/g
mast za oko za pse, mačke i konje
KLASA: UP/I-322-05/18-01/291
URBROJ: 525-10/1278-18-2
NL/V/0209/001/IB/001/G

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ophtocycline, 10 mg/g, mast za oko, za pse, mačke i konje (AT, BE, BG, CY, CZ, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Ophtaclin vet 10 mg/g mast za oko za pse, mačke i konje (DK, EE, FI, LT, LV, IS, NO, PL, SE)

Ophtocycline mast za oko za pse, mačke i konje (FR)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram sadržava:

Djelatne tvari:

klortetraciklinklorid 10,0 mg
(odgovara 9,3 mg klortetraciklina)

Pomoćna(e) tvar(i):

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast za oko.

Žućkasta do žuta homogena mast.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka i konj.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje keratitisa, konjunktivitisa i blefaritisa uzrokovanih sa *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. i/ili *Pseudomonas* spp. osjetljivim na klortetraciklin.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

Ophtocycline 10 mg/g
mast za oko za pse, mačke i konje
KLASA: UP/I-322-05/18-01/291
URBROJ: 525-10/1278-18-2
NL/V/0209/001/IB/001/G

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Budući da pojava bakterija rezistentnih na tetracikline može biti promjenjiva s obzirom na vrijeme i prostor, preporučuju se bakteriološko uzorkovanje i ispitivanje osjetljivosti izoliranih bakterija.

Prilikom primjene ovog VMP-a treba uzeti u obzir nacionalne i lokalne propise o primjeni antimikrobnih tvari.

Ukoliko primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstva, može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na klortetraciklin i može se smanjiti učinkovitost liječenja s drugim tetraciklinima, zbog moguće pojave križne rezistencije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Prilikom primjene VMP-a treba izbjegavati izravni kontakt s kožom zbog moguće senzibilizacije i/ili reakcije preosjetljivosti. Tijekom rada s VMP-om treba nositi vodonepropusne rukavice.

U slučaju kontakta VMP-a s kožom, izložene dijelove kože treba oprati vodom i sapunom. Ako se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi, kao što je osip, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Neškodljivost VMP-a nije ispitana tijekom graviditeta i laktacije. VMP se smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Podatci o interakcijama nisu dostupni.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Samo za primjenu za oko.

Konji: mast treba istisnuti u konjunktivalnu vrećicu (2-3 cm ovisno o veličini životinje) 4 puta na dan, tijekom 5 dana. Ako nakon 3 dana liječenja ne dođe do kliničkog poboljšanja, odabir načina liječenja treba ponovno razmotriti.

Psi i mačke: mast treba istisnuti u konjunktivalnu vrećicu (0,5-2 cm ovisno o veličini životinje) 4 puta na dan, tijekom 5 dana. Ako nakon 3 dana liječenja ne dođe do kliničkog poboljšanja, odabir načina liječenja treba razmotriti.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Podatci o predoziranju nisu dostupni.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 1 dan.

Nije odobrena primjena VMP-a kobilama čije mlijeko se koristi za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: oftalmološki pripravci: antibiotici

ATCvet kod: QS01AA02

5.1 Farmakodinamička svojstva

Klortetraciklinklorid je tetraciklin prve generacije. Klortetraciklinklorid je antibiotik koji pretežno djeluje bakteriostatski tako što sprječava sintezu bakterijskih proteina, vežući se za podjedinicu 30S ribosoma bakterija. Učinci klortetraciklina ovise o vremenu i koncentraciji, te je omjer površine ispod krivulje koja pokazuje odnos koncentracije u plazmi i vremena (engl. *Area Under Curve*, AUC) i minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) glavni parametar odnosa farmakokinetike i farmakodinamike klortetraciklina. Klortetraciklin ima širok antimikrobni spektar koji uključuje aerobne i anaerobne gram-pozitivne i gram-negativne bakterije. Mehanizmi rezistencije bakterija na klortetraciklin uključuju istiskivanje antibakterijske tvari iz stanice (efluks), tvorbu proteina koji štite ribosom i promjenu mjesta vezanja na ribosomu. Križna rezistencija bakterija na antibiotike iz skupine tetraciklina je česta.

5.2 Farmakokinetički podaci

Molekula klortetraciklina nije lipofilna. Nakon primjene klortetraciklina na oko može se očekivati vrlo mala apsorpcija u cirkulaciju.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

parafin, vrlo tekući

lanolin

vazelin, bijeli

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 14 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP se ne smije čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Ophtocycline 10 mg/g
mast za oko za pse, mačke i konje
KLASA: UP/I-322-05/18-01/291
URBROJ: 525-10/1278-18-2
NL/V/0209/001/IB/001/G

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Aluminijska tuba obložena epoksidnom smolom s 5 g, zatvorena s čepom na navoj od polietilena velike gustoće (HDPE). U kartonsku kutiju su pakirani jedna tuba i kanila (HDPE).

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/440

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

09. ožujka 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

28. lipnja 2018. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Ophtocycline 10 mg/g
mast za oko za pse, mačke i konje
KLASA: UP/I-322-05/18-01/291
URBROJ: 525-10/1278-18-2
NL/V/0209/001/IB/001/G

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO