

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Ophtocycline 10 mg/g mazilo za oko za pse, mačke in konje

2. Sestava

Vsak gram vsebuje:

Učinkovine:

klortetraciklin 9,3 mg
(kar ustreza 10,0 mg klortetraciklinijevega klorida)

Rumenkasto do rumeno homogeno mazilo.

3. Ciljne živalske vrste

Psi, mačke in konji.

4. Indikacije

Zdravljenje bakterijskih okužb očesa (keratitisa, konjunktivitisa in blefaritisa), ki jih povzročajo *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. in/ali *Pseudomonas* spp.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, druge tetracikline ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih proti klortetraciklinom, in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi tetraciklini zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči preobčutljivost kože, preobčutljivostne reakcije in/ali draženje oči.

Osebe z znano preobčutljivostjo na tetracikline naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz neprepustnih rokavic. V primeru stika s kožo sperite izpostavljeno kožo z milom in vodo. Če se po izpostavljenosti razvijejo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

V primeru stika z očmi, le-te nemudoma sperite s čisto vodo. Če draženje vztraja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

7. Neželeni dogodki

Pes, mačka, konj:

Zelo redki (<1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcija na mestu aplikacije Očesna motnja (npr. draženje, srbenje, oteklo oko, pordelost)
--	--

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Okularna uporaba.

Konji: 5 dni štirikrat na dan iztisnite 2 do 3 cm mazila (odvisno od velikosti živali) v veznično vrečico. Če po 3 dneh zdravljenja ni kliničnega izboljšanja, je treba razmisliti o nadomestnem zdravljenju.

Psi in mačke: 5 dni štirikrat na dan iztisnite 0,5 do 2 cm mazila (odvisno od velikosti živali) v veznično vrečico. Če po 3 dneh zdravljenja ni kliničnega izboljšanja, je treba razmisliti o nadomestnem zdravljenju.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

10. Karenca

Meso in organi: 1 dan.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 14 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0586/001

Kartonska škatla z eno 5-g aluminijasto tubo.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

24.6.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana

Slovenija
Tel. +386 (0)1 436 4466

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije