

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Ophtaclin vet 10 mg/g øyesalve til hund, katt og hest

2. Innholdsstoffer

Hvert gram inneholder:

Virkestoffer:

Klortetrasyklin 9,3 mg
(tilsvarende 10,0 mg klortetrasyklinhydroklorid)

Gulaktig til ensartet gul salve

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt og hest.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av øyeinfeksjoner (keratitt, konjunktivitt og blefaritt) forårsaket av *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. og/eller *Pseudomonas* spp..

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, andre tetrasykliner eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Bruk av preparatet bør baseres på identifikasjon og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomhet hos målpatogenene på gårdsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Bruk av preparatet i strid med instruksjonene i preparatomtalen kan forårsake økt forekomst av bakterier som er resistente overfor klortetrasyklin og kan medføre nedsatt effektivitet av andre tetrasykliner på grunn av mulig kryssresistens.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dette preparatet kan forårsake hudsensibilisering, hypersensitivitetsreaksjoner og/eller øyeirritasjon. Personer med kjent hypersensitivitet overfor tetrasykliner bør unngå kontakt med preparatet. Unngå kontakt med hud og øyne.

Personlig beskyttelsesutstyr som ugjennomstrengelige hansker bør brukes ved håndtering av preparatet.

Ved hudkontakt, vask eksponert hud med vann og såpe. Hvis du etter eksponering utvikler symptomer som hudutslett, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart med rent vann. Hvis irritasjonen vedvarer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

7. Bivirkninger

Hund, katt, hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon på påføringsstedet Øyesykdommer (f.eks. irritasjon i øyet, kløe i øyet, hevelse i øyet, rødhet i øyet)
--	--

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Bruk i øyet.

Hest: Påfør 2–3 cm salve (avhengig av dyrets størrelse) i konjunktivalsekken 4 ganger daglig i 5 dager. Dersom det ikke ses noen klinisk forbedring etter 3 dager, skal alternativ behandling vurderes.

Hund og katt: Påfør 0,5-2 cm salve (avhengig av dyrets størrelse) i konjunktivalsekken 4 ganger daglig i 5 dager. Dersom det ikke ses noen klinisk forbedring etter 3 dager, skal alternativ behandling vurderes.

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 1 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 14 dager.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.:16-11164

Pappeske med 1 aluminiumstube med 5 g.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

31.10.2025

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater,

Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS

Henrik Ibsens Gate 90

0255 Oslo

Norge

Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon