

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Ophthocycline, 10 mg/g, mast za oko,
za pse, mačke i konje
KLASA: UP/1-322-05/25-01/624
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO

kolovoz 2023

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Ophtocycline, 10 mg/g, mast za oko, za pse, mačke i konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram sadržava:

Djelatne tvari:

klortetraciklin 9,3 mg
(odgovara 10,0 mg klortetraciklinklorida)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
parafin, vrlo tekući
lanolin
vazelin, bijeli

Žućkasta do žuta, homogena mast.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka i konj.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

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

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na druge tetracikline ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarski lijek se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnog(ih) patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

Ophtocycline, 10 mg/g, mast za oko,
za pse, mačke i konje

KLASA: UP-I-322-05.25-01 624

URBROJ: 525-09 594-25-2

ODOBRENO



Veterinarski lijek treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

Ako primjena veterinarskog lijeka nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava, može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na klortetraciklin i može se smanjiti djelotvornost liječenja s drugim tetraciklinima, zbog moguće pojave križne rezistencije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja

Ovaj veterinarski lijek može izazvati senzibilizaciju kože, reakcije preosjetljivosti i/ili nadražaj očiju. Osobe preosjetljive na tetracikline trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Izbjegavajte kontakt veterinarskog lijeka s kožom i očima.

Pri rukovanju veterinarskim lijekom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine vodonepropusne rukavice.

U slučaju kontakta veterinarskog lijeka s kožom, izložene dijelove kože treba oprati vodom i sapunom.

Ako se nakon izlaganja veterinarskom lijeku pojave simptomi, kao što je osip, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

U slučaju kontakta veterinarskog lijeka s očima, odmah ih treba oprati čistom vodom. Ako nadražaj potraje, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nakon primjene veterinarskog lijeka treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas, mačka i konj:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	reakcija na mjestu primjene poremećaj oka (npr. nadražaj oka, svrbež oka, otečeno oko, crvenilo oka)
---	---

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet i laktacija:

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Podatci nisu dostupni.

3.9 Putovi primjene i doziranje

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 ponovno razmotriti.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Podatci nisu dostupni.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nema.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 1 dan.

Nije odobrena primjena u kobilu koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QS01AA02

4.2 Farmakodinamika

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.

Poznata su četiri stečena mehanizma rezistencije mikroorganizama na tetracikline: smanjeno nakupljanje tetraciklina (smanjena propusnost stanične stijenke bakterije i aktivno istiskivanje tetraciklina iz stanice, efliks pumpe), zaštita sinteze proteina o ribosomima bakterija, enzimatska inaktivacija antibiotika i mutacije rRNK (čime se sprječava vezanje tetraciklina na ribosome).

Mehanizmi rezistencije na tetracikline obično se prenose plazmidima ili drugim pokretnim genetičkim elementima (npr. konjugativnim transpozonomima).

Rezistencija na tetracikline je česta te je utvrđena i u ciljnih bakterija, ali učestalost rezistentnih bakterija na pojedinim područjima može se značajno razlikovati.

Križna rezistencija na antibiotike iz skupine tetraciklina je česta

Ophtocycline, 10 mg/g, mast za oko,
za pse, mačke i konje

KLASA: UP/I-322-05/25-01/624

URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO


kolovoz 2025

4.3 Farmakokinetika

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

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 14 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

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

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet Beheer B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/465

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09. ožujka 2018. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

08. 08. 2025

Ophtocycline, 10 mg/g, mast za oko
za pse, mačke i konje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/624
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO



10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>)

Ophtocycline, 10 mg/g, mast za oko,
za pse, mačke i konje
KLASA: UP/1-322-05/25-01/624
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO


AGENCIJA ZA
2025

6/16