

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2745**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Офтоциклин 10 mg/g маз за очи за кучета, котки и коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам съдържа:

Активни вещества:

Chlortetracycline

9,3 mg

(еквивалентен на 10,0 mg chlortetracycline hydrochloride)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Парафин, лек течен
Ланолин
Парафин, бял мек

Жълтеникава до жълта хомогенна маз.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки и коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на кератит, конюнктивит и блефарит, причинени от *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. и/или *Pseudomonas* spp.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към други тетрациклини или към някое(и) от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се базира на тестове за идентифициране и чувствителност на прицелния(ните) патоген(и). Ако това не е възможно,

терапията трябва да се базира на епидемиологична информация и на информацията за чувствителността на прицелните патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към хлортетрациклин, и може да понижи ефективността от лечението с други тетрациклини, поради възможността за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини кожна сенсibiliзация, реакции на свръхчувствителност и/или раздразнение на очите.

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Трябва да се избягва контакт с кожата и очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с кожата, измийте изложения участък с вода и сапун. Ако след експозиция се развият симптоми, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случаен контакт с очите, незабавно измийте с чиста вода. Ако раздразнението продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След употреба измийте ръцете.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета, котки, коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на мястото на приложение Нарушение, свързано с очите (напр. раздразнение на окото, сърбеж в окото, подуто окото, зачервяване на окото)
--	---

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност и лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Очно приложение.

Коние: Прилагайте 2-3 cm от мазта (в зависимост от размера на животното) в конюнктивалния сак 4 пъти на ден в продължение на 5 дни. Ако след 3 дни лечение не е настъпило клинично подобрене, трябва да се обмисли алтернативна терапия.

Кучета и котки: Прилагайте 0,5-2 cm от мазта (в зависимост от размера на животното) в конюнктивалния сак 4 пъти на ден в продължение на 5 дни. Ако след 3 дни лечение не е настъпило клинично подобрене, трябва да се обмисли алтернативна терапия.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налични данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QS01AA02

4.2 Фармакодинамика

Хлортетрациклин хидрохлоридът е първо поколение тетрациклин. Той е основно бактериостатичен антибиотик, който инхибира белтъчния синтез на бактериите, чрез свързване към 30S подединица на бактериалната рибозома. Хлортетрациклинът има зависимости от времето, както и зависимости от концентрацията ефекти, като AUC/MIC са основният параметър на ФК/ФД. Хлортетрациклинът има широк спектър на действие, включващ както аеробни, така и анаеробни Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми.

Като цяло, има съобщения за четири механизма на резистентност, придобити от микроорганизми срещу тетрациклини: понижено натрупване на тетрациклини (понижена пропускливост на бактериалните клетъчни стени и активен ефлукс), протеинна защита на бактериалната рибозома, ензимна деактивация на антибиотика и мутации на рРНК (предотвратяващи свързването на тетрациклините с рибозомите).

Тетрациклинова резистентност се придобива обикновено с помощта на плазмиди или други мобилни елементи (напр. конюгатни транспозони).

Резистентността към тетрациклините е често срещана и се открива при таргетни бактериални патогени; въпреки това, честотата на резистентността вероятно ще варира значително между различните места.

Кръстосаната резистентност сред тетрациклините е често срещана.

4.3 Фармакокинетика

Хлортетрациклинът е нелипофилна молекула. След локално приложение в окото, системната резорбция се очаква да бъде минимална.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 14 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиева туба, лакирана с епоксидна смола, със съдържание от 5 g, с канюла от полиетилен с висока плътност (HDPE) и капачка на винт. В една картонена кутия се съдържа една туба.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet. Beheer B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2745

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/06/2017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

19.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV