

[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak gram vsebuje:

Učinkovine:

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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
parafin, redko tekoči
lanolin
parafin, beli

Rumenkasto do rumeno homogeno mazilo.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke in konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje keratitisa, konjunktivitisa in blefaritisa, ki jih povzročajo *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. in/ali *Pseudomonas* spp.

3.3 Kontraindikacije

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

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila 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, 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, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo 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 pojavijo 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 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. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni podatkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Meso in organi: 1 dan.

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

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:
QS01AA02.

4.2 Farmakodinamika

Klortetraciklinjev klorid je tetraciklin prve generacije. Je pretežno bakteriostatični antibiotik, ki zavira sintezo bakterijskih beljakovin tako, da se veže na podenote 30S bakterijskega ribosoma. Učinki klortetraciklina so odvisni od časa in koncentracije, pri čemer sta AUC/MIC glavna parametra za PK/PD. Klortetraciklin učinkuje širokospektralno tako na aerobne kot na anaerobne, grampozitivne in gramnegativne bakterije.

Poročali so o štirih mehanizmih odpornosti, ki jih mikroorganizmi na splošno pridobijo proti tetraciklinom: zmanjšano kopičenje tetraciklinov (zmanjšana prepustnost bakterijske celične stene in aktivnega iztoka), zaščita beljakovin bakterijskega ribosoma, encimska inaktivacija antibiotikov in mutacij rRNA (preprečevanje tetraciklinske vezave na ribosom).

Odpornost na tetraciklin se običajno pridobi s plazmidi ali drugimi mobilnimi elementi (npr. konjugativni transpozoni).

Odpornost na tetracikline je pogosta in je bila ugotovljena pri ciljnih bakterijskih povzročiteljih bolezni, vendar pa se prevalenca odpornosti verjetno med različnimi lokacijami razlikuje.

Navzkrižna odpornost je med tetraciklini pogosta.

4.3 Farmakokinetika

Klortetraciklin je molekula, ki ni lipofilna. Pričakovana je minimalna sistemska absorpcija po lokalnem vnosu v oko.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnice: 14 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Z epoksi smolo lakirana aluminijasta tuba z vsebnostjo 5 g, s kanilo iz polietilena visoke gostote ter navojno zaporko. V škatli je ena tuba.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet. Beheer B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0586/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 2. 10. 2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

24.6.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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