

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ophtaclin vet, 10 mg/g, akių tepalas šunims, katėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvieno gramo sudėtis:

Veikliosios medžiagos:

Chlortetraciklinas 9,3 mg
(atitinka 10,0 mg chlortetraciklino hidrochlorido);

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Skystasis lengvas parafinas
Vilnų riebalai
Minkštasis baltas parafinas

Gelsvas arba geltonas vienalytis tepalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės ir arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Keratito, konjunktyvito ir blefarito, sukeltų *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. ir (arba) *Pseudomonas* spp. padermių, gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems tetraciklinams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinis vaistas skiriamas atsižvelgiant į tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymo ir jo (jų) jautrumo tyrimus. Jeigu ištirti neįmanoma, gydymas skiriamas atsižvelgiant į epidemiologinę informaciją ir remiantis žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą fermoje arba vietovėje (regione).

Veterinarinis vaistas skiriamas vadovaujantis visuotinėmis, nacionalinėmis ir regiono kovos su mikrobais taisyklėmis.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal VVA nurodymus, gali padidėti chlortetraciklinui atsparių bakterijų paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais tetraciklinais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali jautrinti odą, sukelti jos padidėjusias jautrumo reakcijas ir dirginti akis. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vengti patekimo ant odos ir į akis.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės nelaidžios pirštinės.

Patekus ant odos, gerai nuplaukite paveiktą odą vandeniu su muilu. Jeigu po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia simptomų (pvz., išberia odą), reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Patekus į akis, nedelsiant gerai praplauti švari vandeniu. Jeigu sudirginimas nepraeina, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šuo, katė, arklys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Reakcija naudojimo vietoje Akių sutrikimai (pvz., akių sudirginimas, akių niežėjimas, akių patinimas ir akių paraudimas)
---	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant akių.

Arkliai. 2–3 cm tepalo juostelę (atsižvelgiant į gyvūno dydį) išspausti į junginės maišelį 4 kartus per dieną 5 dienas. Jeigu po 3 gydymo dienų klinikinė būklė nepagerėja, reikia apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybę.

Šunys ir katės. 0,5–2 cm tepalo juostelę (atsižvelgiant į gyvūno dydį) išspausti į junginės maišelį 4 kartus per dieną 5 dienas. Jeigu po 3 gydymo dienų klinikinė būklė nepagerėja, reikia apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybę.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nėra duomenų.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QS01AA02.

4.2. Farmakodinamika

Chlortetraciklino hidrochloridas – tai pirmosios kartos tetraciklinas. Tai daugiausiai bakteriostatinio poveikio antibiotikas, kuris slopina bakterijų baltymų sintezę prisijungdamas prie bakterijos ribosomos 30S subvieneto. Chlortetraciklino poveikis priklauso nuo laiko ir nuo koncentracijos, o pagrindinis jo farmakokinetikos ir farmakodinamikos parametras yra AUC/MSK. Chlortetraciklinui būdingas platus veikimo spektras, įskaitant poveikį aerobinėms ir anaerobinėms, gramteigiamoms ir gramneigiamoms bakterijoms.

Iš esmės pranešta apie keturis mechanizmus, sukeliančius mikroorganizmų atsparumą tetraciklinams: tetraciklinų kaupimosi sumažėjimas (sumažėjęs bakterijų sienelių pralaidumas ir aktyvus išstūmimas (efliuksas)), bakterijų ribosomų išskiriami apsauginiai baltymai, fermentinė antibiotikų inaktyvacija ir rRNR mutacijos (neleidžiančios tetraciklinui susirišti su ribosoma).

Atsparumas tetraciklinams paprastai įgyjamas per plazmides ar kitus judrius elementus (pvz., konjugacinius transpozonus).

Atsparumas tetraciklinams pasitaiko dažnai ir nustatytas tiksliniams bakteriniams patogenams, tačiau atrodo, kad atsparumo paplitimas labai skiriasi įvairiose vietovėse.

Tetraciklinams būdingas kryžminis atsparumas.

4.3. Farmakokinetika

Chlortetraciklinas yra ne lipofilinė molekulė. Išoriškai panaudojus ant akies, tikėtina minimali sisteminė absorbcija.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 dienų.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Epoksidinės dervos laku dengta aliumininė tūbelė, kurioje yra 5 g vaisto, su DTPE kaniule ir užsukamu dangteliu. Kartoninėje dėžutėje yra viena tūbelė.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet. Beheer B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/17/2401/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-06-28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-24

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ophtaclin vet, 10 mg/g, akių tepalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvieno gramo sudėtis:

chlortetraciklinas 9,3 mg

(atitinka 10,0 mg chlortetraciklino hidrochlorido).

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės ir arkliai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti ant akių.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdieniai ir subproduktams – 1 para.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 14 dienų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet. Beheer B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/17/2401/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Aliumininė tūbelė 5 g

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

Ophtaclin vet

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

Chlortetraciklino hidrochloridas 10 mg/g

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 14 dienų.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Ophtaclin vet, 10 mg/g, akių tepalas šunims, katėms ir arkliams

2. Sudėtis

Kiekvieno gramo sudėtis:

veikliosios medžiagos:

chlortetraciklinas 9,3 mg

(atitinka 10,0 mg chlortetraciklino hidrochlorido).

Gelsvas arba geltonas vienalytis tepalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės ir arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Bakterinių akių infekcijų (keratito, konjunktyvito ir blefarito), sukeltų *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. ir (arba) *Pseudomonas* spp. padermių, gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems tetraciklinams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Veterinarinis vaistas skiriamas atsižvelgiant į tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymo ir jo (jų) jautrumo tyrimus.

Jeigu ištirti neįmanoma, gydymas skiriamas atsižvelgiant į epidemiologinę informaciją ir remiantis žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą fermoje arba vietovėje (regione).

Veterinarinis vaistas skiriamas vadovaujantis visuotinėmis, nacionalinėmis ir regiono kovos su mikrobais taisyklėmis.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip, nei nurodyta pakuotės lapelyje, gali padidėti chlortetraciklinui atsparių bakterijų paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais tetraciklinais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šis veterinarinis vaistas gali jautrinti odą, sukelti jos padidėjusias jautrumo reakcijas ir dirginti akis. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vengti patekimo ant odos ir į akis.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės nelaidžios pirštinės.

Patekus ant odos, gerai nuplaukite paveiktą odą vandeniu su muilu. Jeigu po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia simptomų (pvz., išberia odą), reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Patekus į akis, nedelsiant gerai praplauti švari vandeniu. Jeigu sudirginimas nepraeina, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šuo, katė, arklys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Reakcija naudojimo vietoje Akių sutrikimai (pvz., akių sudirginimas, akių niežėjimas, akių patinimas ir akių paraudimas)
---	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti ant akių.

Arkliai. 2–3 cm tepalo juostelę (atsižvelgiant į gyvūno dydį) išspausti į junginės maišelį 4 kartus per dieną 5 dienas. Jeigu po 3 gydymo dienų klinikinė būklė nepagerėja, reikia apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybę.

Šunys ir katės: 0,5–2 cm tepalo juostelę (atsižvelgiant į gyvūno dydį) įvesti į junginės maišelį 4 kartus per dieną 5 dienas. Jeigu po 3 gydymo dienų klinikinė būklė nepagerėja, reikia apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 14 dienų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/17/2401/001

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 aliumininė tūbelė su 5 g.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-11-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB Dimedium Lietuva

Islandijos pl. 217-13

49165 Kaunas
Lietuva
+370 615 64241

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija