

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ophtocycline 10 mg/g oogzalf voor honden, katten en paarden

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Chloortetracycline 9,3 mg
(overeenkomend met 10,0 mg chloortetracyclinehydrochloride)

Geelachtig tot gele, homogene zalf

3. Doeldierssoorten

Honden, katten en paarden.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van bacteriële infecties in het oog (keratitis, conjunctivitis en blefaritis) veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. en/of *Pseudomonas* spp.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere tetracyclines of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van het doelpathogeen / de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau..

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wordt het diergeneesmiddel anders gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter, dan kan dat de prevalentie van bacteriën resistent voor chloortetracycline in de hand werken en de behandeling met andere tetracyclines minder effectief maken door de kans op kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Dit diergeneesmiddel kan huidsensibilisatie, overgevoeligheidsreacties en/of irritatie aan de ogen veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid en de ogen.

Draag ondoordringbare handschoenen als persoonlijk beschermingsmiddel bij gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de huid, moet de blootgestelde huid met water en zeep worden gewassen. Als u symptomen ontwikkelt na de blootstelling, bijvoorbeeld huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van contact met de ogen, moeten deze onmiddellijk met schoon water worden gewassen. Als de irritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

7. Bijwerkingen

Hond, kat, paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de plaats van toediening Oogaandoening (bijv. irritatie, jeuk of zwelling aan het oog, roodheid van het oog)
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be
of mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oculair gebruik.

Paarden: Breng 5 dagen lang, 4 keer per dag, 2 tot 3 cm zalf aan (afhankelijk van de grootte van het dier) in de bindvlieszak. Als er na 3 dagen behandeling nog geen klinische verbetering is, moet een andere behandeling overwogen worden.

Honden en katten: Breng 5 dagen lang, 4 keer per dag, 0,5 tot 2 cm zalf aan (afhankelijk van de grootte van het dier) in de bindvlieszak. Als er na 3 dagen behandeling nog geen klinische verbetering is, moet een andere behandeling overwogen worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**10. Wachtijden**

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het label en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V515102

Kartonnen doos bevattende 1 aluminium tube met een inhoud van 5 g.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma b.v.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie