

## ЛИСТОВКА:

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

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater,  
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
The Netherlands

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки g съдържа:

**Активна субстанция:**

Chlortetracycline hydrochloride 10,0 mg  
(еквивалентен на 9,3 mg chlortetracycline hydrochloride)

Жълтеникава до жълта хомогенна маз.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на бактериални инфекции на окото (кератит, конюнктивит и блефарит), причинени от *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. и/или *Pseudomonas* spp.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към други тетрациклини или към някой от ексципиентите.

### 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Има много редки съобщения за реакции на мястото на приложение и нарушения, свързани с очите, като раздразнение, пруритус, едем и зачервяване, след приложение на ветеринарномедицинския продукт, в изолирани случаи при спонтанни съобщения.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета, котки и коне.



## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ**

Само за 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.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

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

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Срок на годност след първото отваряне на тубата: 14 дни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакона след „Годен до“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на продукта 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 продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Употреба на продукта, 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 за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този ветеринарномедицински 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 ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се избягва контакт с кожата и очите.

Трябва да се носят непромокаеми ръкавици, когато се работи с продукта.

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.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налични данни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма налични данни.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

07/2022

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

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.

**ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*