

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ophtaclin vet 10 mg/g maść do oczu dla psów, kotów i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Chlorotetracyklina 9,3 mg
(co odpowiada 10,0 mg chlorotetracykliny chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Parafina ciekła lekka
Lanolina
Wazelina biała

Żółtawa do żółtej, homogeniczna maść.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty i konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zapalenia rogówki, zapalenia spojówek i zapalenia powiek wywołanych przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. i/lub *Pseudomonas* spp.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na inne tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(-ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększać występowanie bakterii opornych na chlorotetracyklinę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi tetracyklinami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenie skóry, reakcje nadwrażliwości i (lub) podrażnienie oczu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice.

W razie kontaktu ze skórą umyć narażoną skórę wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia objawów po ekspozycji, takich jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast czystą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy, koty, konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu podania Zaburzenia oka (np. podrażnienie oka, świąd oka, obrzęk oka, zaczerwienienie oka)
---	--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie do oka.

Konie: Nanosić 2-3 cm maści (w zależności od wielkości zwierzęcia) do worka spojówkowego 4 razy na dobę przez 5 dni. Jeśli po 3 dniach leczenia nie wystąpi poprawa kliniczna, należy rozważyć alternatywne leczenie.

Psy i koty: Nanosić 0,5-2 cm maści (w zależności od wielkości zwierzęcia) do worka spojówkowego 4 razy na dobę przez 5 dni. Jeśli po 3 dniach leczenia nie wystąpi poprawa kliniczna, należy rozważyć alternatywne leczenie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak dostępnych danych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QS01AA02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Chlorotetracyklina chlorowodorek jest tetracykliną pierwszej generacji. Jest to głównie antybiotyk bakteriostatyczny, hamujący syntezę białek bakteryjnych poprzez wiązanie z podjednostką 30S rybosomu bakteryjnego. Chlorotetracyklina wykazuje działanie zależne od czasu i zależne od stężenia, z AUC/MIC będącym głównym parametrem farmakokinetycznym/farmakodynamicznym.

Chlorotetracyklina ma szerokie spektrum działania, obejmujące zarówno bakterie tlenowe, jak i beztlenowe Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Opisano cztery mechanizmy oporności na tetracykliny nabyte przez mikroorganizmy: zmniejszone gromadzenie się tetracyklin (zmniejszona przepuszczalność ściany komórkowej bakterii i czynne usuwanie antybiotyku z komórki), ochrona białkowa rybosomu bakteryjnego, inaktywacja enzymatyczna antybiotyku i mutacje rRNA (uniemożliwiające wiązanie się tetracyklin z rybosomem).

Oporność na tetracykliny jest zwykle nabywana za pomocą plazmidów lub innych elementów ruchomych (np. transpozonów koniugacyjnych).

Oporność na tetracykliny jest częsta i została zidentyfikowana u docelowych patogenów bakteryjnych; jednak częstość występowania oporności jest prawdopodobnie bardzo różna w różnych miejscach.

Powszechna jest oporność krzyżowa między tetracyklinami.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Chlorotetracyklina jest cząsteczką nie-lipofilną. Po podaniu miejscowym do oka oczekiwane jest minimalne wchłanianie ogólnoustrojowe.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Lakierowana żywicą epoksydową aluminiowa tuba o pojemności 5 g z kaniulą z HDPE i zakrętką.
Jedna tuba w pudełku tekturowym.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2923/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/12/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

