

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ophthocycline 10 mg/g οφθαλμική αλοιφή για σκύλους, γάτες και άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Chlortetracycline 9,3 mg
(ισοδυναμούν με 10,0 mg chlortetracycline hydrochloride)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Paraffin, light liquid
Wool fat
Paraffin, white soft

Υποκίτρινη έως κίτρινη ομοιογενής αλοιφή.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες και άλογα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία κερατίτιδας, επιπεφυκίτιδας και βλεφαρίτιδας, προκαλούμενης από *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. ή/και *Pseudomonas* spp.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες τετρακυκλίνες ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίδονται στην ΠΧΠ, ενδέχεται να αυξήσει την εξάπλωση βακτηρίων ανθεκτικών στην χλωροτετρακυκλίνη, και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες τετρακυκλίνες λόγω δυνητικής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος, αντιδράσεις υπερευαισθησίας και/ή οφθαλμικό ερεθισμό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε τετρακυκλίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από μη διαπερατά γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα με νερό και σαπούνι. Εάν εκδηλώσετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με καθαρό νερό. Εάν επιμένει ο ερεθισμός, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλος, γάτα, άλογο:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο εφαρμογής Οφθαλμική διαταραχή (π.χ. οφθαλμικός ερεθισμός, οφθαλμικός κνησμός, οίδημα του οφθαλμού, ερυθρότητα του οφθαλμού)
--	---

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Οφθαλμική χρήση.

Άλογα: Εφαρμόστε 2-3 cm αλοιφής (ανάλογα με το μέγεθος του ζώου) στο σάκο του επιπεφυκότα, 4 φορές την ημέρα για 5 ημέρες. Εάν δεν υπάρξει κλινική βελτίωση μετά από 3 ημέρες θεραπείας, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικών θεραπειών.

Σκύλοι και γάτες: Εφαρμόστε 0,5-2 cm αλοιφής (ανάλογα με το μέγεθος του ζώου) στο σάκο του επιπεφυκότα, 4 φορές την ημέρα για 5 ημέρες. Εάν δεν υπάρξει κλινική βελτίωση μετά από 3 ημέρες θεραπείας, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικών θεραπειών.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φορβάδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QS01AA02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η υδροχλωρική χλωροτετρακυκλίνη είναι μια τετρακυκλίνη πρώτης γενιάς. Είναι ένα κυρίως βακτηριοστατικό αντιβιοτικό, το οποίο αναστέλλει τη βακτηριακή πρωτεϊνική σύνθεση, δεσμευόμενη στην 30S υπομονάδα του βακτηριακού ριβοσώματος. Η χλωροτετρακυκλίνη έχει χρονο-εξαρτώμενες όπως και εξαρτώμενες από τη συγκέντρωση επιδράσεις με τα AUC/MIC (περιοχή κάτω από την καμπύλη/ ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση) να αποτελούν την κύρια παράμετρο PK/PD (φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική). Η χλωροτετρακυκλίνη δρα κατά ευρέος φάσματος βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένων αερόβιων και αναερόβιων, θετικών και αρνητικών κατά Gram βακτηρίων.

Έχουν αναφερθεί γενικά, τέσσερις μηχανισμοί ανθεκτικότητας που αποκτούν οι μικροοργανισμοί έναντι των τετρακυκλινών: μειωμένη συσσώρευση τετρακυκλινών (μειωμένη διαπερατότητα του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος και ενεργητική εκροή), πρωτεϊνική προστασία του βακτηριακού ριβοσώματος, ενζυμική αδρανοποίηση του αντιβιοτικού και μεταλλάξεις του rRNA (που αποτρέπουν τη δέσμευση της τετρακυκλίνης στο ριβόσωμα).

Η ανθεκτικότητα στις τετρακυκλίνες αποκτάται συνήθως μέσω πλασμιδίων ή άλλων κινητών στοιχείων (π.χ. συζευκτικά τρανσποζόνια).

Η ανθεκτικότητα στις τετρακυκλίνες είναι συχνή και έχει ταυτοποιηθεί σε βακτηριακά παθογόνα· ωστόσο, ο επιπολασμός της αντοχής είναι πιθανό να ποικίλλει ευρέως μεταξύ διαφορετικών τοποθεσιών.

Η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ τετρακυκλινών είναι συχνή.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η χλωροτετρακυκλίνη είναι ένα μη λιπόφιλο μόριο. Μετά από τοπική χορήγηση στον οφθαλμό, η συστηματική απορρόφηση αναμένεται να είναι ελάχιστη.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 14 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σωληνάριο αλουμινίου, επιστρωμένο με εποξειδική ρητίνη, περιέχον 5 g, με σωληνίσκο HDPE και βιδωτό πώμα. Ένα σωληνάριο σε χάρτινο κουτί.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet. Beheer B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 103786/05-10-2022/K- 0222201

Κύπρος: CY00632V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης (Ελλάδα): 28/11/2017

Ημερομηνία 1ης έγκρισης (Κύπρος): 27/07/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ophthocycline 10 mg/g οφθαλμική αλοιφή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Chlortetracycline 9,3 mg

(ισοδυναμούν με 10,0 mg υδροχλωρικής χλωροτετρακυκλίνης)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 g

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, γάτες και άλογα.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φορβάδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 14 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet. Beheer B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 103786/05-10-2022/K- 0222201Κύπρος: CY00632V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Σωληνάριο αλουμινίου 5 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ophthocycline

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Υδροχλωρική χλωροτετρακυκλίνη 10 mg/g

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 14 ημερών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Orphthocycline 10 mg/g οφθαλμική αλοιφή για σκύλους, γάτες και άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Chlortetracycline 9,3 mg
(ισοδυναμούν με 10,0 mg υδροχλωρικής χλωροτετρακυκλίνης)

Υποκίτρινη έως κίτρινη ομοιογενής αλοιφή.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες και άλογα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων στους οφθαλμούς (κερατίτιδα, επιπεφυκίτιδα και βλεφαρίτιδα) προκαλούμενων από *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. ή/και *Pseudomonas* spp.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες τετρακυκλίνες ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που περιέχονται στην ΠΧΠ, ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην χλωροτετρακυκλίνη, και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες τετρακυκλίνες λόγω δυνητικής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος, αντιδράσεις υπερευαισθησίας και/ή οφθαλμικό ερεθισμό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε τετρακυκλίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από μη διαπερατά γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα με νερό και σαπούνι. Εάν εκδηλώσετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με καθαρό νερό. Εάν επιμένει ο ερεθισμός, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλος, γάτα, άλογο:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο εφαρμογής Οφθαλμική διαταραχή (π.χ. οφθαλμικός ερεθισμός, οφθαλμικός κνησμός, οίδημα του οφθαλμού, ερυθρότητα του οφθαλμού)
---	---

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

EL:Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

CY: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Οφθαλμική χρήση.

Άλογα: Εφαρμόστε 2-3 cm αλοιφής (ανάλογα με το μέγεθος του ζώου) στο σάκο του επιπεφυκότα, 4 φορές την ημέρα για 5 ημέρες. Εάν δεν υπάρξει κλινική βελτίωση μετά από 3 ημέρες θεραπείας, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικών θεραπειών.

Σκύλοι και γάτες: Εφαρμόστε 0,5-2 cm αλοιφής (ανάλογα με το μέγεθος του ζώου) στο σάκο του επιπεφυκότα, 4 φορές την ημέρα για 5 ημέρες. Εάν δεν υπάρξει κλινική βελτίωση μετά από 3 ημέρες θεραπείας, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικών θεραπειών.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φορβάδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 14 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Ελλάδα: 103786/05-10-2022/K- 0222201Κύπρος: CY00632V

Χάρτινο κουτί με 1 σωληνάριο αλουμινίου των 5 g.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Ολλανδία

στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

EL: ALTAVET EE
Λεωφ. Ελ. Βενιζέλου 48, 16344 Ηλιούπολη
ΕΛΛΑΔΑ
24-ωρο τηλ. 6948 200520

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

CY: Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Gordiou Desmou 15, Industrial Area of Aradippou, Larnaca 7100, Cyprus
Ph. +357) 24813333
Email: pharma.safety@panchris.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες