

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ophtaclin vet 10 mg/g ögonsalva för hund, katt, och häst

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Klortetracyclin 9,3 mg
(motsvarande 10,0 mg klortetracyklinhydroklorid)

Gulaktig till gul homogen salva

3. Djurslag

Hund, katt och häst.

4. Användningsområden

Behandling av bakteriella ögoninfektioner (keratit, konjunktivit och blefarit) orsakade av *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. och/eller *Pseudomonas* spp.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra tetracykliner eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpato-gen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpato-generna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer avseende antimikrobiell behandling.

Användning av detta läkemedel på annat sätt än vad som anges i bipacksedeln kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot klortetracyclin och kan minska effekten av behandling med andra tetracykliner på grund av potentialen för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Detta läkemedel kan orsaka hudsensibilisering, överkänslighetsreaktioner och/eller ögonirritation. Personer med känd överkänslighet mot tetracykliner bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon.

Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Vid kontakt med huden, tvätta exponerad hud med vatten och tvål. Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Vid kontakt med ögonen, tvätta omedelbart med rent vatten. Om irritation kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

7. Biverkningar

Hund, katt, häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid appliceringsstället Ögonproblem (t.ex. ögonirritation, ögonklåda, ögonsvullnad, ögonrodnad)
---	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Okulär användning (användning i ögat).

Häst: Applicera 2-3 cm salva (beroende på djurets storlek) innanför nedre ögonlocket 4 gånger om dagen i 5 dagar. Om ingen förbättring skett efter 3 dagars behandling ska alternativ behandling övervägas.

Hund och katt: Applicera 0.5-2 cm salva (beroende på djurets storlek) innanför nedre ögonlocket 4 gånger om dagen i 5 dagar. Om ingen förbättring skett efter 3 dagars behandling ska alternativ behandling övervägas.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 54715

Pappkartong med 1 aluminiumtub på 5 g.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-11-10

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.