

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Ophthocycline 10 mg/g oční mast pro psy, kočky a koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater,

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ophthocycline 10 mg/g oční mast pro psy, kočky a koně

Chlortetracyclini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden gram obsahuje:

Léčivé látky:

Chlortetracyclini hydrochloridum 10,0 mg

(odpovídá 9,3 mg chlortetracyclinum)

Nažloutlá až žlutá homogenní mast

4. INDIKACE

Léčba bakteriálních infekcí očí (keratitidy, konjunktivitidy a blefaritidy) vyvolaných *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. a *Pseudomonas* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, na jiné tetracykliny nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání veterinárního léčivého přípravku byly v ojedinělých případech ve spontánních hlášeních velmi vzácně hlášeny reakce v místě aplikace jako podráždění, pruritus, edém a zarudnutí očí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách

ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky a koně.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze oční podání.

Koně: Aplikujte 2–3 cm masti (v závislosti na velikosti zvířete) do spojivkového vaku 4krát denně po dobu 5 dnů. Pokud po 3 dnech léčby nedojde k žádnému klinickému zlepšení, je třeba léčbu přehodnotit.

Psi a kočky: Aplikujte 0,5–2 cm masti (v závislosti na velikosti zvířete) do spojivkového vaku 4krát denně po dobu 5 dnů. Pokud po 3 dnech léčby nedojde k žádnému klinickému zlepšení, je třeba léčbu přehodnotit.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA (Y)

Maso: 1 den

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření tuby: 14 dní

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na

epidemiologických informací a znalosti citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a místními pravidly antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k chlortetracyklinu a také může snížit účinnost terapie dalšími tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit senzibilizaci kůže, reakce přecitlivělosti a/nebo podráždění očí.

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima.

Při manipulaci s přípravkem používejte nepropustné rukavice.

V případě kontaktu s kůží omyjte exponovanou kůži vodou a mýdlem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Při zasažení očí je ihned vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje nejsou k dispozici.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Údaje nejsou k dispozici.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Hliníková tuba potažená epoxidovou pryskyřicí o obsahu 5 g s HDPE kanylou a šroubovacím uzávěrem. Jedna tuba v papírové krabičce.