

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram obsahuje:

Léčivá látka:

Chlortetracyclini hydrochloridum 10,0 mg
(odpovídá 9,3 mg chlortetracyclinum)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční mast.
Nažloutlá až žlutá homogenní mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky a koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba keratitidy, konjunktivitidy a blefaritidy vyvolané *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. a *Pseudomonas* spp.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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 informacích 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 veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto v SPC, 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 lékáři.

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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(ny) 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).

4.7 Použití v době březosti, 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.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

4.9 Podávané množství 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Údaje nejsou k dispozici.

4.11 Ochranná(é) lhůta (y)

Maso: 1 den

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, antibiotika.

ATCvet kód: QS01AA02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Chlortetracyklin hydrochlorid je tetracyklin první generace. Jedná se převážně o bakteriostatické antibiotikum, které inhibuje syntézu bakteriálních proteinů vazbou na 30S podjednotku bakteriálního ribozomu. Účinek chlortetracyklinu je závislý na čase a také na koncentraci, přičemž AUC/MIC je hlavním parametrem PK/PD. Chlortetracyklin má široké spektrum účinku zahrnující aerobní i anaerobní grampozitivní a gramnegativní bakterie.

Obecně byly u mikroorganismů popsány čtyři mechanismy získané rezistence vůči tetracyklinům: snížená akumulace tetracyklinů (snížená propustnost bakteriální buněčné stěny a aktivní eflux), proteinová ochrana bakteriálního ribozomu, enzymatická inaktivace antibiotika a mutace rRNA (zabraňující vazbě tetracyklinu na ribozom).

Rezistence k tetracyklinům se obvykle získávána mikroorganismy plasmidy nebo jinými mobilními elementy (např. konjugativními transpozony).

Rezistence k tetracyklinům je častá a byla zjištěna u cílových bakteriálních patogenů; prevalence rezistence se však pravděpodobně v různých regionech značně liší.

Zkřížená rezistence mezi tetracykliny je častá.

5.2 Farmakokinetické údaje

Chlortetracyklin je nelipofilní molekula. Po lokálním podání do oka se očekává, že systémová absorpce bude minimální.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lehký tekutý parafin

Tuk z ovčí vlny

Lehký tekutý parafin

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření tuby: 14 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/056/17-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 19. 12. 2017
Datum posledního prodloužení: 20. 9. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.