

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ophtaclin vet 10 mg/g øyesalve til hund, katt og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoffer:

Klortetrazyklinhydroklorid 10,0 mg
(tilsvarende 9,3 mg klortetrazyklin)

Hjelpestoff(er):

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Øyesalve

Gulaktig til ensartet gul salve

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt og hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av keratitt, konjunktivitt og blefaritt forårsaket av *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. og/eller *Pseudomonas* spp..

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, andre tetrazykliner eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av veterinærpreparatet bør baseres på identifikasjon og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomhet hos målpatogenene på gårdsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Bruk av veterinærpreparatet i strid med instruksjonene i preparatomtalen kan forårsake økt forekomst av bakterier som er resistente overfor klortetrasyklin og kan medføre nedsatt effektivitet av andre tetrasykliner på grunn av mulig kryssresistens.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette veterinærpreparatet kan forårsake hudsensibilisering, hypersensitivitetsreaksjoner og/eller øyeirritasjon.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor tetrasykliner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Unngå kontakt med hud og øyne.

Bruk ugjennomtrengelige hansker ved håndtering av preparatet.

Ved hudkontakt, vask eksponert hud med vann og såpe. Hvis du etter eksponering utvikler symptomer som hudutslett, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart med rent vann. Hvis irritasjonen vedvarer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Reaksjoner på påføringsstedet og øyesykdommer som irritasjon, kløe, ødem og rødhet er svært sjelden rapportert etter administrering av veterinærpreparatet i isolerte tilfeller ved spontanrapportering.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Kun til okulær bruk.

Hest: Påfør 2–3 cm salve (avhengig av dyrets størrelse) i konjunktivalsekken 4 ganger daglig i 5 dager. Dersom det ikke ses noen klinisk forbedring etter 3 dager, skal alternativ behandling vurderes.

Hund og katt: Påfør 0,5–2 cm salve (avhengig av dyrets størrelse) i konjunktivalsekken 4 ganger daglig i 5 dager. Dersom det ikke ses noen klinisk forbedring etter 3 dager, skal alternativ behandling vurderes.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen data tilgjengelig.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 1 døgn

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: øyemidler: antibiotika
ATC vet-kode: QS01AA02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Klortetrasyklinhydroklorid er et førstegenerasjons tetrasyklin. Det er hovedsakelig et bakteriostatisk antibiotikum som hemmer bakteriell proteinsyntese ved binding til det bakterielle ribosomets 30S-underenhet. Klortetrasyklin har tidsavhengig samt konsentrasjonsavhengig effekt, med AUC/MIC som det viktigste farmakologiske/farmakodynamiske (PK/PD) parameteret. Klortetrasyklin har et bredt virkespektrum som omfatter både aerobe og anaerobe grampositive og gramnegative bakterier.

Fire resistensmekanismer ervervet av mikroorganismer mot tetrasykliner generelt er rapportert: redusert akkumulering av tetrasykliner (redusert permeabilitet av bakteriecelleveggen og aktiv effluks), proteinbeskyttelse av det bakterielle ribosomet, enzymatisk inaktivering av antibiotikumet og rRNA-mutasjoner (forhindrer at tetrasyklin bindes til ribosomer).

Tetrasyklinresistens oppnås vanligvis ved hjelp av plasmider eller andre mobile elementer (f.eks. konjugative transposoner).

Resistens mot tetrasykliner er vanlig og har blitt identifisert i bakterielle målpatogener, men forekomsten av resistens vil sannsynligvis variere mye mellom ulike steder.

Kryssresistens mellom tetrasykliner er vanlig.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Klortetrasyklin er et ikke-lipofilt molekyl. Etter lokal administrering i øyet forventes systemisk absorpsjon å være minimal.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Parafin, lett flytende
Lanolin
Parafin, hvit myk

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter første anbrudd av tuben: 14 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminiumstube lakkert med epoksyharpiks inneholdende 5 g, med HDPE-sprøyte og skrulokk. Én tube i en pappeske.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

16-11164

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25.10.2017

Dato for siste fornyelse: 24.05.2022

10. OPPDATERINGSDATO

09.08.2022

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.