

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ophtaclin vet 10 mg/g silmävoide koiralle, kissalle ja hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Klooritetrasykliinihydrokloridi 10,0 mg
(vastaa 9,3 mg:aa klooritetrasykliiniä)

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmävoide.

Kellertävä tai keltainen homogeeninen voide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa ja hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Klooritetrasykliinille herkkien *Staphylococcus* spp.:n, *Streptococcus* spp.:n, *Proteus* spp.:n ja/tai *Pseudomonas* spp.:n aiheuttaman sarveiskalvotulehduksen, sidekalvotulehduksen ja luomitulehduksen hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska tetrasykliinille resistenttien bakteerien esiintymisessä voi olla vaihteluja (aika, maantieteellinen sijainti), suositellaan bakteerinäytteen ottoa ja herkkyysmäärityksen tekoa.

Eläinlääkevalmistetta käytettäessä on otettava huomioon viralliset, kansalliset ja alueelliset mikrobilääkkeitä koskevat määräykset.

Valmisteen sellainen käyttö, joka poikkeaa valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista, saattaa lisätä klooritetrasykliinille resistenttejä bakteerikantoja ja saattaa alentaa muiden tetrasykliinihoitojen tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Herkistymisen ja/tai yliherkkyysoireiden mahdollisuuden vuoksi suoraa ihokosketusta on vältettävä annon aikana. Kun käsittelet valmistetta, käytä läpäisemättömiä käsineitä.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese altistunut ihoalue vedellä ja saippualla. Jos sinulle ilmaantuu altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

4.9 Annostus ja antotapa

Vain silmään.

Hevonen: Annostele 2-3 cm voidetta (riippuen eläimen koosta) sidekalvopussiin 4 kertaa päivässä 5 päivän ajan. Jos 3 hoitopäivän jälkeen kiinnistä paranemista ei ole lainkaan ilmennyt, on harkittava jotain muuta hoitoa.

Koira ja kissa: Annostele 0,5-2 cm voidetta (riippuen eläimen koosta) sidekalvopussiin 4 kertaa päivässä 5 päivän ajan. Jos 3 hoitopäivän jälkeen kiinnistä paranemista ei ole lainkaan ilmennyt, on harkittava jotain muuta hoitoa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Tietoja ei saatavilla.

4.11 Varo aika

Teurastus: 1 vrk

Ei saa käyttää lypsäville hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: silmlääkkeet: antibiootit

ATCvet-koodi: QS01AA02

5.1 Farmakodynamiikka

Klooritetrasykliinihydrokloridi on ensimmäisen sukupolven tetrasykliini. Se on pääsääntöisesti bakteriostaattinen antibiootti, joka sitoutuu bakteerin ribosomin 30S-alayksikköön estäen näin

proteiinisynteesiä. Klooritetrasykliinillä on aikariippuvaisia samoin kuin pitoisuudesta riippuvia vaikutuksia, ja sen tärkein farmakokineettinen/farmakodynaaminen parametri on AUC/MIC. Klooritetrasykliini on laajakirjoinen; se tehoaa moniin aerobisiin ja anaerobisiin, grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin. Resistenssimekanismeja ovat effluksipumput, muutokset ribosomeissa tetrasykliinien sitoutumiskohdissa ja ribosomien muuntuminen. Tetrasykliinien välinen ristiresistenssi on yleistä.

5.2 Farmakokineetiikka

Klooritetrasykliini on ei-lipofiilinen molekyyli. Paikallisesti silmään tapahtuneen annostelun jälkeen systeemisen imeytymisen odotetaan olevan erittäin vähäistä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Nestemäinen parafiini
Lanoliini
Valkovaseeliini

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Putkilon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 14 vrk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Epoksihartsilla lakattu alumiiniputkilo, jonka sisällön määrä on 5 g, varustettuna HDPE-kanyylilla ja kierrekorkilla. Yksi putkilo pahvirasiassa.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34180

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

6.8.2019

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO
Ei oleellinen.