

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Kellertävä tai keltainen homogeeninen voide

4. KÄYTTÖAIHEET

Staphylococcus spp.n, *Streptococcus* spp.n, *Proteus* spp.n ja/tai *Pseudomonas* spp.n aiheuttamien silmän bakteeritulehdusten (sarveiskalvotulehdus, sidekalvotulehdus ja luomitulehdus) hoito.

5. VASTA-AIHEET

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Antokohdan reaktioita ja silmäoireita, kuten ärsytystä, kutinaa, turvotusta ja punoitusta, on raportoitu hyvin harvoin eläinlääkevalmisteen antamisen jälkeen yksittäistapauksia koskevana spontaaniraportteina.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira, kissa ja hevonen.



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain silmään.

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

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 1 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Avatun putkilon kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 14 vrk.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa merkinnän EXP jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläinlääkevalmisteen käytön pitää perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon pitää perustua epidemiologisiin tietoihin ja tietoon kohdepatogeenien tilakohtaisesta tai paikallisesta/alueellisesta herkkyydestä.

Valmisteen käytössä pitää noudattaa mikrobilääkkeitä koskevia virallisia, kansallisia ja alueellisia määräyksiä.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa ihon herkistymistä, yliherkkyysreaktioita ja/tai silmä-ärsytystä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa.

Kun käsittelet valmistetta, käytä läpäisemättömiä käsineitä.

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

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi puhtaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muut yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Tietoja ei ole saatavilla.

13. ERITYISET VAROTOIMENPITEET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

09.09.2022

15. MUUT TIEDOT

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

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:

Klortetracyclinhydroklorid 10,0 mg
(motsvarande 9,3 mg klortetracyklin)

Gulaktig till gul homogen salva

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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 hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Reaktioner vid appliceringsstället och ögonproblem såsom irritation, klåda, svullnad och rodnad har i mycket sällsynta fall beskrivits efter användning av läkemedlet i enstaka spontanrapporter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

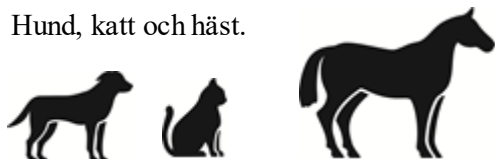
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {www.fimea.fi/web/sv/veterinar}.

7. DJURSLAG

Hund, katt och häst.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för okulär användning.

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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

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 efter tubens öppnande: 14 dagar

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på behållaren efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 klortetracyklin och kan minska effekten av behandling med andra tetracykliner på grund av potentialen för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan orsaka hudsensibilisering, överkänslighetsreaktioner och/eller ögonirritation. Personer som är överkänsliga för tetracykliner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon.

Ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid kontakt med huden, tvätta exponerad hud med vatten och tvål. Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Vid kontakt med ögonen, tvätta omedelbart med rent vatten. Om irritation kvarstår, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

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

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

Uppgift saknas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Uppgift saknas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

09.09.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Epoxihartslackerad aluminiumtub med ett innehåll på 5 g, med en HDPE-kanyl och skruvlock.

En tub i en kartong.