

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso 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

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, muille tetrasyklineille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläinlääkevalmisteiden 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 herkkyudesta.

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

Eläinlääkevalmisteiden 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

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan 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 kiinnostava 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 kiinnostava 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 tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: silmälääkkeet: 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 laajakirjainen; se tehoaa moniin aerobisiin ja anaerobisiin, grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin.

Mikro-organismeilla on yleensä raportoitu neljä hankinnaista resistenssimekanismia tetrasykliinejä vastaan: tetrasykliinien vähentynyt kertymä (bakteerin soluseinän vähentynyt läpäisevyys ja aktiivinen effluksi), bakteerin ribosomien proteiinien suojaus, antibiootin entsyymaattinen inaktivaatio ja rRNA-mutaatiot (jotka estävät tetrasykliinin sitoutumisen ribosomiin).

Tetrasykliiniresistenssi hankitaan tavallisesti plasmidien tai muiden liikkuvien elementtien (esim. konjugatiivisten transposonien) välityksellä.

Resistenssi tetrasykliineille on yleistä, ja sitä on havaittu kohteena olevissa taudinaiheuttajabakteereissa; resistenssin yleisyys vaihtelee kuitenkin todennäköisesti huomattavasti eri alueilla.

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

Parafiini, kevyt nestemäinen
Villarasva
Valkovaseliiini

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

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-kanyyllilla ja kierrekorkilla. Yksi putkilo pahvirasiassa.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien 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:

Uudistamispäivämäärä:

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.09.2022

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögonsalva.
Gulaktig till gul homogen salva

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, katt och häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av keratit, konjunktivit och blefarit orsakad av *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. och/eller *Pseudomonas* spp.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra tetracykliner eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna 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 läkemedlet på annat sätt än vad som anges i produktresumén 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 administrerar 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 symptom 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

4.9 Dosering och administreringsätt

Endast för okulär användning.

Häst: Applicera 2–3 cm salva (beroende på djurets storlek) i konjunktivalsäcken 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) i konjunktivalsäcken 4 gånger om dagen i 5 dagar. Om ingen förbättring skett efter 3 dagars behandling ska alternativ behandling övervägas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Uppgift saknas.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid ögonsjukdomar: antibiotika
ATCvet-kod: QS01AA02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Klortetracyklinhydroklorid är en första generationens tetracyklin. Det är i huvudsak ett bakteriostatiskt antibiotikum som hämmar bakteriell proteinsyntes genom att binda till den bakteriella ribosomens 30S-subenheten. Klortetracyklin har såväl tidsberoende som koncentrationsberoende effekter med AUC/MIC som främsta PK/PD-parametrar. Klortetracyklin har ett brett spektrum inkluderade både aeroba och anaeroba Gram-positiva och Gram-negativa bakterier.

Fyra resistensmekanismer som mikroorganismer förvärvat mot tetracykliner i allmänhet har rapporterats: minskad ackumulering av tetracykliner (minskad permeabilitet hos bakteriecellväggen och aktivt utflöde), proteinskydd av bakterieribosomer, enzymatisk inaktivering av antibiotikum samt rRNA-mutationer (förhindrar att tetracyklinet binds till ribosomen).

Tetracyklinresistens förvärvas vanligtvis med hjälp av plasmider eller andra rörliga element (t.ex. konjugativa transposoner).

Resistens mot tetracykliner är vanligt och har identifierats i målpato gener, men prevalensen av resistens varierar sannolikt mycket mellan olika områden.

Korsresistens bland tetracykliner är vanligt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Klortetracyklin är en icke-lipofil molekyl. Efter topisk administrering i ögat förväntas systemisk absorption vara minimal.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Paraffin, lättflytande
Ullfett
Vaselin, vitt

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter tubens öppnande: 14 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34180

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

Datum för förnyat godkännande:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09.09.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.