

## 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

1 gramma sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

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

Kellertävä tai keltainen homogeeninen voide

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Klooritetrasykliinille herkkien *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 tai apuaineille.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

Jos havaitset haittavaikutuksia tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

### 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira, kissa ja hevonen.



## 8. ANNOSTUS, ANTOREITTI 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 hevosille, 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 EXP jälkeen.

Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

#### Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana

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**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

06.08.2019

### **15. MUUT TIEDOT**

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

## BIPACKSEDEL

### Ophthaclin 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

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

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

1 gram innehåller:

**Aktiva substanser:**

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

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. känsliga för klortetracyclin.

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

#### 6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund, katt och häst.



## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

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.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

### **10. KARENSTID(ER)**

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Ej godkänt för användning till lakterande hästar som producerar mjölk avsedd 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

På grund av trolig variabilitet (tid, geografiskt) beträffande förekomst av tetracyclinresistenta bakterier rekommenderas bakteriologisk provtagning och känslighetstestning.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande antimikrobiell behandling ska beaktas vid användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

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

Direkt hudkontakt ska undvikas under administrering på grund av möjlig sensibilisering och/eller överkänslighetsreaktioner. Ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel. Vid hudkontakt, tvätta exponerad hud med tvål och vatten. Om du får symtom efter exponering såsom ett hudutslag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### Användning under dräktighet eller laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. 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 AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

06.08.2019

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

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