



12. juli 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Ophtaclin Vet., øjensalve

0. D.SP.NR.

30275

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ophtaclin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktive stoffer:

Chlortetracyclinhydrochlorid 10,0 mg
(svarende til 9,3 mg chlortetracyclin)

Hjælpestof (Hjælpestoffer):

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjensalve Gullig til gul
homogen salve

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hunde, katte og heste.

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af keratitis, konjunktivitis og blefaritis forårsaget af *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. og/eller *Pseudomonas* spp.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre tetracycliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Brug af veterinærlægemidlet skal baseres på identifikation og følsomhedstesting af målpatogenet/målpatogenerne. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologisk information og kendskab til følsomhed over for målpatogenerne på gårdniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

Præparatet skal anvendes i henhold til officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Anden brug af veterinærlægemidlet end hvad der angives i produktresumeets anvisninger, kan øge forekomsten af bakterier resistente over for chlortetracyclin, og det kan reducere virkningen af behandling med andre tetracycliner, på grund af muligheden for krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hudsensibilisering, overfølsomhedsreaktioner og/eller øjenirritation.

Personer med kendt overfølsomhed over for tetracycliner skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Undgå kontakt med hud og øjne.

Brug uigennemtrængelige handsker ved håndtering af præparatet.

Ved hudkontakt afvaskes den eksponerede hud med vand og sæbe. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved kontakt med øjnene, skylles der straks med rent vand. Hvis irritationen vedvarer, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter brug.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Reaktioner på applikationsstedet og øjenlidelser, såsom irritation, pruritus, ødem og rødme, er meget sjældent blevet indberettet efter administration af veterinærlægemidlet i isolerede tilfælde i spontane rapporter.

Hypigheden af bivirkningerne er defineret som:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der udviser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til okulær anvendelse.

Heste: Påfør 2-3 cm salve (afhængig af dyrets størrelse) i bindehindsækken 4 gange dagligt i 5 dage. Hvis der ikke er opstået klinisk forbedring efter 3 dages behandling, skal der overvejes en alternativ behandling.

Hunde og katte: Påfør 0,5-2 cm salve (afhængig af dyrets størrelse) i bindehindsækken 4 gange dagligt i 5 dage. Hvis der ikke er opstået klinisk forbedring efter 3 dages behandling, skal der overvejes en alternativ behandling.

4.10 Overdosering

Der foreligger ingen data.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 1 dag

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: oftalmologika, antibiotika

ATCvet-kode: QS01AA02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Chlortetracyclinhydrochlorid er et første generations tetracyclin. Det er et hovedsageligt bakteriostatisk antibiotikum, der hæmmer den bakterielle proteinsyntese ved at binde til 30S-delen af det bakterielle ribosom. Chlortetracyclin har tidsafhængige samt koncentrationsafhængige virkninger, hvor AUC/MIC er den primære farmakokinetiske/farmakodynamiske parameter. Chlortetracyclin er bredspektret, og omfatter både aerobe og anaerobe Gram-positive og Gram-negative bakterier.

Der er indberettet om fire resistensmekanismer erhvervet af mikroorganismer mod tetracycliner generelt: nedsat akkumulering af tetracycliner (nedsat permeabilitet af bakteriecellevæggen og aktiv effluks), proteinbeskyttelse af det bakterielle ribosom, enzymatisk inaktivering af antibiotikummet og rRNA-mutationer (forebygger tetracyclinbindingen til ribosomet).

Tetracyclinresistens opnås normalt ved hjælp af plasmider eller andre mobile elementer (f.eks. konjugative transposoner).

Resistens over for tetracycliner er almindelig og er blevet identificeret hos målbakterielle patogener, det er dog sandsynligt, at forekomsten af resistens varierer meget mellem forskellige lokationer.

Krydsresistens blandt tetracycliner er almindeligt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Chlortetracyclin er et ikke-lipofilt molekyle. Efter topikal administration i øjet, forventes den systemiske absorption at være minimal.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Paraffinolie, tynd
Lanolin, vandfrit
Paraffin, hvid blød

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af tuben: 14 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C

6.5 Emballage

Epoxyresin-lakeret aluminiumstube med et indhold på 5 g, med en sprøjte af HDPE og et skruelåg. En tube i en kartonæske.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

57714

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

26. oktober 2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
12. juli 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BPK