

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ophthocycline 10 mg/g očná masť pre psy, mačky a kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 gram obsahuje:

Účinné látky:

Chlortetracyclini hydrochloridum	10,0 mg
(čo zodpovedá 9,3 mg chlortetracyklínu)	

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná masť.

Žltkastá až žltá homogénna masť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy, mačky a kone.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba keratitídy, konjunktivitídy a blefaritídy spôsobených baktériami *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. a/alebo *Pseudomonas* spp. citlivými na chlortetracyklín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Kvôli pravdepodobnej variabilite (čas, geografická variabilita) vo výskyte baktérií rezistentných voči tetracyklínu sa odporúča bakteriologické vzorkovanie a testovanie citlivosti.

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči chlortetracyklínu a môže znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Z dôvodu možnej senzibilizácie a/alebo reakcií z precitlivenosti sa treba počas podávania vyhnúť priamemu kontaktu s pokožkou. Pri manipulácii s liekom používať nepriepustné rukavice.

V prípade kontaktu s pokožkou, umyť vystavenú časť vodou a mydlom. Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako je kožná vyrážka, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné údaje.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Len na podanie do oka.

Kone: Aplikovať 2-3 cm masti (v závislosti od veľkosti zvierat'a) do spojivkového vaku 4-krát denne po dobu 5 dní. Ak po 3 dňoch liečby nedôjde ku klinickému zlepšeniu, má sa zvážiť alternatívna liečba.

Psy a mačky: Aplikovať 0,5-2 cm masti (v závislosti od veľkosti zvierat'a) do spojivkového vaku 4-krát denne po dobu 5 dní. Ak po 3 dňoch liečby nedôjde ku klinickému zlepšeniu, má sa zvážiť alternatívna liečba.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie sú dostupné údaje.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká: antibiotiká

ATCvet kód: QS01AA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Chlór-tetracyklín hydrochlorid je tetracyklín prvej generácie. Je to prevažne bakteriostatické antibiotikum, ktoré inhibuje bakteriálnu syntézu proteínov väzbou na podjednotku 30S bakteriálneho ribozómu. Chlór-tetracyklín má účinky závislé od času ako aj od koncentrácie, pričom AUC/MIC je hlavným farmakodynamickým/farmakokinetickým parametrom. Chlór-tetracyklín má široké spektrum účinku vrátane aeróbných a anaeróbných grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií. Rezistencia môže byť sprostredkovaná efluxom, ribozomálnou ochranou a ribozomálnou modifikáciou. Skrížená rezistencia je pri tetracyklínoch častá.

5.2 Farmakokinetické údaje

Chlórtracyklín je nelipofilná molekula. Po topickom podaní do oka sa očakáva minimálna systémová absorpcia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Parafín, ľahký kvapalný
Lanolín
Parafín, biely mäkký

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení tuby: 14 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníková tuba lakovaná epoxidovou živicom s obsahom 5 g s HDPE kanylou a skrutkovacím viečkom.
Jedna tuba v kartónovej škatuli.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/043/DC/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ophtocycline 10 mg/g očná masť pre psy, mačky a kone
Chlortetracyclini hydrochloridum



2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 gram obsahuje:

Účinné látky:

Chlortetracyclini hydrochloridum

10,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná masť.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 g

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky a kone

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Podanie do oka.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 14 dní. Použiť do.....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/043/DC/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Tuba 5 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ophtocycline 10 mg/g očná masť
Chlortetracyclini hydrochloridum



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Chlortetracyclini hydrochloridum 10,0 mg/g

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 g

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

Podanie do oka.

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 14 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ophthocycline 10 mg/g očná masť pre psy, mačky a kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ophthocycline 10 mg/g očná masť pre psy, mačky a kone
Chlortetracyclini hydrochloridum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 gram obsahuje:

Účinné látky:

Chlortetracyclini hydrochloridum	10,0 mg
(čo zodpovedá 9,3 mg chlortetracyklínu)	

Žltkastá až žltá homogénna masť.

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba bakteriálnych infekcií oka (keratitída, konjunktivitída a blefaritída) spôsobených baktériami *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. a/alebo *Pseudomonas* spp. citlivými na chlortetracyklín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Žiadne nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky a kone.



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na podanie do oka.

Kone: Aplikovať 2-3 cm masti (v závislosti od veľkosti zvieraťa) do spojivkového vaku 4-krát denne po dobu 5 dní. Ak po 3 dňoch liečby nedôjde ku klinickému zlepšeniu, má sa zvážiť alternatívna liečba.

Psy a mačky: Aplikovať 0,5-2 cm masti (v závislosti od veľkosti zvieraťa) do spojivkového vaku 4-krát denne po dobu 5 dní. Ak po 3 dňoch liečby nedôjde ku klinickému zlepšeniu, má sa zvážiť alternatívna liečba.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení tuby: 14 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Kvôli pravdepodobnej variabilite (čas, geografická variabilita) vo výskyte baktérií rezistentných voči tetracyklínu sa odporúča bakteriologické vzorkovanie a testovanie citlivosti.

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči chlór tetracyklínu a môže znížiť účinnosť liečby inými tetracyklínmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Z dôvodu možnej senzibilizácie a/alebo reakcií z precitlivenosti sa treba počas podávania vyhnúť priamemu kontaktu s pokožkou. Pri manipulácii s liekom používať nepriepustné rukavice.

V prípade kontaktu s pokožkou, umyť vystavenú časť vodou a mydlom. Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako je kožná vyrážka, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity alebo laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné údaje.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú dostupné údaje.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Hliníková tuba lakovaná epoxidovou živicom s obsahom 5 g s HDPE kanylou a skrutkovacím viečkom. Jedna tuba v kartónovej škatuli.