

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Ophtaclin vet 10 mg/g augnsmyrslí fyrir hunda, ketti og hesta

2. INNIHALDSLÝSING

1 gramm inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Klórtrerasýklínhydróklóríð 10,0 mg
(jafngildir 9,3 mg af klórtrerasýklíni)

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augnsmyrslí.

Gulleitt eða gult einsleitt smyrslí

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar, kettir og hestar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við glærubólgu, tárubólgu og hvarmabólgu af völdum *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. og/eða *Pseudomonas* spp. sem eru næmir fyrir klórtrerasýklíni.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna þess að líkur eru á breytileika (tími, landfræðileg staðsetning) hvað varðar útbreiðslu baktería sem eru ónæmar gagnvart tetrasýklíni er mælt með bakteríusýnatöku og næmisprófum.

Taka skal mið af opinberum, landlægum og svæðisbundnum reglum hvað varðar örveruvarnir við notkun dýralyfsins.

Ef lyfið er notað á annan hátt en samkvæmt leiðbeiningum í samantekt á eiginleikum lyfs kann það að auka algengi baktería sem eru ónæmar fyrir klórtetrasýklíni og draga úr árangri af meðferð með öðrum tetrasýklínum vegna möguleika á víxlónæmi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Vegna möguleika á næmingu og/eða ofnæmisviðbrögðum skal forðast beina snertingu við húð meðan á gjöf stendur. Bera skal vatnspétta hanska þegar lyfið er meðhöndlað.

Ef lyfið kemst í snertingu við húð skal skola viðkomandi húðsvæði með vatni og sápu. Ef þú færð einkenni í kjölfar útsetningar, svo sem húðútbrot, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Eingöngu til notkunar í auga.

Hestar: Berið 2-3 cm af smyrslí (byggt á stærð dýrsins) í tárupoka 4 sinnum á dag í 5 sólarhringa. Ef ekki verður vart við neinn klínískan ávinning eftir 3 sólarhringa skal íhuga aðra meðferð.

Hundar og kettir: Berið 0,5-2 cm af smyrslí (byggt á stærð dýrsins) í tárupoka 4 sinnum á dag í 5 sólarhringa. Ef ekki verður vart við neinn klínískan ávinning eftir 3 sólarhringa skal íhuga aðra meðferð.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar upplýsingar liggja fyrir.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: lyf til augnlækninga: sýklalyf

ATCvet flokkur: QS01AA02

5.1 Lyfhrif

Klórtetrasýklínhydróklóríð er tetrasýklín af fyrstu kynslóð. Það er fyrst og fremst bakteríuheftandi sýklalyf sem hamlar próteinmyndun baktería með því að bindast 30S undireiningu bakteríuríbósóms. Klórtetrasýklín hefur tímaháð og þéttniháð áhrif og megin breytan hvað varðar lyfjahvörf/lyfhrif er AUC/MIC. Klórtetrasýklín hefur breiða virkni sem hefur bæði áhrif á Gram-jákvæðar og Gram-neikvæðar bakteríur. Ónæmi getur stafað af flæði, vernd ríbósóma og breytingu ríbósóma. Víxlónæmi er algengt meðal tetrasýklína.

5.2 Lyfjahvörf

Klórtetrasýklín ófitusækin sameind. Eftir að lyfið er borið í auga má búast við að altækt frásog sé í lágmarki.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Paraffín, ljós vökvi
Ullarfeiti
Paraffín, hvítt og mjúkt

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 24 mánuðir.
Geymsluþol eftir að túpan hefur verið rofin: 14 dagar

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Áltúpa með epoxýresínlakki sem inniheldur 5 g, með HDPE-dælu og skrúfloki.
Ein túpa í pappöskju.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/17/07/001

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. júlí 2017.

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

3. júlí 2018.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN
Á ekki við.

