

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ophthocycline 10 mg/g oční mast pro psy, kočky a koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje:

Léčivé látky:

Chlortetracyclini hydrochloridum 10,0 mg
(odpovídá 9,3 mg chlortetracyclinum)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční mast.

Žlutavá až žlutá homogenní mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky a koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba keratitidy, konjunktivitidy a blefaritidy způsobené *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. a *Pseudomonas* spp. citlivými ke chlortetracyklinu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) ve výskytu bakterií rezistentních k tetracyklinu se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti.

Při použití tohoto přípravku je třeba vzít do úvahy oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto v SPC, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke chlortetracyklinu a také může snížit účinnost terapie dalšími tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vzhledem k možné senzibilizaci a/nebo reakcím z přecitlivělosti zabraňte při manipulaci s přípravkem přímému kontaktu s pokožkou. Při manipulaci s přípravkem používejte nepropustné rukavice.

V případě kontaktu s kůží umyjte zasaženou kůži vodou a mýdlem. Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako např. vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v době březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze oční podání.

Koně: Aplikujte 2–3 cm masti (v závislosti na velikosti zvířete) do spojivkového vaku 4krát denně po dobu 5 dnů. Pokud po 3 dnech léčby nedojde k žádnému klinickému zlepšení, je třeba zvážit alternativní léčbu.

Psi a kočky: Aplikujte 0,5–2 cm masti (v závislosti na velikosti zvířete) do spojivkového vaku 4krát denně po dobu 5 dnů. Pokud po 3 dnech léčby nedojde k žádnému klinickému zlepšení, je třeba zvážit alternativní léčbu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Údaje nejsou k dispozici.

4.11 Ochranná(é) lhůta (y)

Maso: 1 den

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, antibiotika
ATCvet kód: QS01AA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Chlortetracyklin hydrochlorid je tetracyklin první generace. Jedná se převážně o bakteriostatické antibiotikum, které inhibuje syntézu bakteriálních proteinů vazbou na 30S podjednotku bakteriálního ribozomu. Účinek chlortetracyklinu je závislý na čase a také na koncentraci, přičemž AUC/MIC je hlavním parametrem PK/PD. Chlortetracyklin má široké spektrum účinku zahrnující aerobní i anaerobní grampozitivní a gramnegativní bakterie. Rezistence může být zprostředkována efluxem, ochranou a modifikací ribozomů. Zkřížená rezistence k tetracyklinům je běžná.

5.2 Farmakokinetické údaje

Chlortetracyklin je nelipofilní molekula. Po lokálním podání do oka se očekává, že systémová absorpce bude minimální.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lehký tekutý parafin
Tuk z ovčí vlny
Bílá vazelína

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření tuby: 14 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Hliníková tuba potažená epoxidovou pryskyřicí o obsahu 5 g s HDPE kanylou a šroubovacím uzávěrem.
Jedna tuba v papírové krabičce.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/056/17-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19. 12. 2017

10 DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.