

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögonsalva.

Gulaktig till gul homogen salva

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, katt och häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av keratit, konjunktivit och blefarit orsakad av *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. och/eller *Pseudomonas* spp.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra tetracykliner eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer avseende antimikrobiell behandling.

Användning av läkemedlet på annat sätt än vad som anges i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistent mot klortetracyklin och kan minska effekten av behandling med andra tetracykliner på grund av potentialen för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan orsaka hudsensibilisering, överkänslighetsreaktioner och/eller ögonirritation. Personer som är överkänsliga för tetracykliner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon.

Ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid kontakt med huden, tvätta exponerad hud med vatten och tvål. Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Vid kontakt med ögonen, tvätta omedelbart med rent vatten. Om irritation kvarstår, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Reaktioner vid appliceringsstället och ögonproblem såsom irritation, klåda, ödem och rodnad har i mycket sällsynta fall beskrivits efter administrering av läkemedlet i enstaka spontanrapporter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

4.9 Dosering och administreringsätt

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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Uppgift saknas.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid ögonsjukdomar: antibiotika
ATCvet-kod: QS01AA02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Klortetracyklinhydroklorid är en första generationens tetracyklin. Det är i huvudsak ett bakteriostatiskt antibiotikum som hämmar bakteriell proteinsyntes genom att binda till den bakteriella ribosomens 30S-subenheten. Klortetracyklin har såväl tidsberoende som koncentrationsberoende effekter med AUC/MIC som främsta PK/PD-parametrar. Klortetracyklin har ett brett spektrum inkluderade både aeroba och anaeroba Gram-positiva och Gram-negativa bakterier.

Fyra resistensmekanismer som mikroorganismer förvärvat mot tetracykliner i allmänhet har rapporterats: minskad ackumulering av tetracykliner (minskad permeabilitet hos bakteriecellväggen och aktivt utflöde), proteinskydd av bakterieribosomer, enzymatisk inaktivering av antibiotikum samt rRNA-mutationer (förhindrar att tetracyklinet binds till ribosomen).

Tetracyklinresistens förvärvas vanligtvis med hjälp av plasmider eller andra rörliga element (t.ex. konjugativa transposoner).

Resistens mot tetracykliner är vanligt och har identifierats i målpatogener, men prevalensen av resistens varierar sannolikt mycket mellan olika områden.

Korsresistens bland tetracykliner är vanligt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Klortetracyklin är en icke-lipofil molekyl. Efter topisk administrering i ögat förväntas systemisk absorption vara minimal.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Paraffin, lättflytande
Ullfett
Vaselin, vitt

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter tubens öppnande: 14 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54715

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-10-11

Datum för förnyat godkännande: 2022-05-24

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-07-29

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.