

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ophtocycline 10 mg/g oogzalf voor honden, katten en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 gram bevat:

Werkzame bestanddelen:

Chloortetracyclinehydrochloride	10,0 mg
(overeenkomend met 9,3 mg chloortetracycline)	

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf.

Geelachtige tot gele homogene zalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden, katten en paarden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van keratitis, conjunctivitis en blefaritis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. en/of *Pseudomonas* spp. gevoelig voor chloortetracycline.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Door de vermoedelijke variabiliteit (tijd, geografisch) in het optreden van tetracyclineresistente bacteriën worden bacteriologische staalname en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Bij het gebruik van het diergeneesmiddel moet rekening gehouden worden met officiële, nationale en regionale antimicrobiële richtlijnen.

Wordt het product anders gebruikt dan aangegeven in de Samenvatting van de Productkenmerken, dan kan dat de prevalentie van bacteriën resistent voor chloortetracycline in de hand werken en de behandeling met andere tetracyclines minder effectief maken door de kans op kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Omdat sensibilisatie en/of overgevoeligheidsreacties mogelijk zijn, moet rechtstreeks contact met de huid tijdens toediening vermeden worden. Draag ondoordringbare handschoenen wanneer u het product gebruikt.

Was de blootgestelde huid in geval van contact met water en zeep. Als u symptomen ontwikkelt na de blootstelling, bijvoorbeeld huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor oculair gebruik.

Paarden: Breng 5 dagen lang 4 keer per dag 2 tot 3 cm zalf aan (afhankelijk van de grootte van het dier) in de bindvlieszak. Als er na 3 dagen behandeling nog geen klinische verbetering is, moet een andere behandeling overwogen worden.

Honden en katten: Breng 5 dagen lang 4 keer per dag 0,5 tot 2 cm zalf aan (afhankelijk van de grootte van het dier) in de bindvlieszak. Als er na 3 dagen behandeling nog geen klinische verbetering is, moet een andere behandeling overwogen worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen gegevens beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: oftalmologische geneesmiddelen: antibiotica
ATCvet-code: QS01AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Chloortetracyclinehydrochloride is een tetracycline van de eerste generatie. Het is een overwegend bacteriostatisch antibioticum dat de synthese van bacteriële eiwitten remt door te binden aan de 30S-

subunit van het bacteriële ribosoom. De werking van chloortetracycline is zowel tijd- als concentratieafhankelijk en AUC/MIC is de belangrijkste PK/PD parameter. Chloortetracycline heeft een breed spectrum, onder meer gericht tegen zowel aerobe als anaerobe Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën. Resistentie kan worden gemedieerd door efflux, ribosomale bescherming en ribosomale modificatie. Kruisresistentie komt vaak voor bij tetracyclines.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Chloortetracycline is een niet-lipofiele molecule. Na topische toediening in het oog wordt slechts een minimale systemische absorptie verwacht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Paraffine, licht vloeibaar
Wolvet
Paraffine, wit zacht

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 14 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Met epoxyhars gelakte aluminium tube met een inhoud van 5 g, met een HDPE-canule en een schroefdop.
Eén tube in een kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V515102

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/08/2017

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24/08/2017

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.