

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

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

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert 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

Augnsmyrslu.

Gulleitt eða gult einsleitt smyrslu

### 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.

#### 4.3 Frábendingar

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

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notkun lyfsins skal byggjast á auðkenningu og næmisprófun á marksýklinum(unum). Ef þetta er ekki mögulegt, skal meðferðin byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir hvert býli eða hvern stað/svæði.

Notkun lyfsins skal vera í samræmi við opinberar, landlægar og svæðisbundnar reglur hvað varðar örveruvarnir.

Ef dýralyfið 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 krossónæmi.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýralyfið getur valdið húðnæmingu, ofnæmisviðbrögðum og/eða augnertingu. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir tetrasýklínum skulu forðast snertingu við dýralyfið. Forðist snertingu við húð og augu.

Nota skal vatnsþétta 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.

Ef lyfið kemst í snertingu við augu skal skola þau tafarlaust með vatni. Ef erting er viðvarandi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þvoíð hendur eftir notkun.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Í stökum aukaverkanatilkyningum eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá viðbrögðum á stungustað og augnkvilla eins og ertingu, kláða, bjúg og roða eftir gjöf dýralyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. stök tilvik)

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangöngu 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 hryssum sem gefa af sér mjólk til manneidis.

## **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.

Tilkynnt hefur verið um fjórar aðferðir sem örverur nota til myndunar ónæmis gegn tetrasýklínum: minni uppsöfnun tetrasýklína (minnkað gegndræpi í frumuvegg bakteríunnar og virkt útlæði), próteinvernd bakteríuríbósómsins, ensímafyrirbætur sýklalyfsins og rRNA stökkbreytingar (sem koma í veg fyrir bindingu tetrasýklíns við ríbósóm).

Tetrasýklín ónæmi myndast venjulega fyrir tilstilli plasmíða eða annarra hreyfanlegra þátta (t.d. samtengdra stökkla).

Ónæmi gegn tetrasýklínum er algengt og hefur greinst í markbakteríum, hins vegar er líklegt að algengi ónæmis sé mjög breytilegt á milli mismunandi svæða.

Krossónæmi tetrasýklína er algengt.

### **5.2 Lyfjahvörf**

Klórtetrasýklín er 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: 2 ár.  
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 skrufloki.  
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.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 1. september 2022.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

1. september 2022.

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.