

## FYLGISEÐILL

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

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:  
Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Holland

### 2. HEITI DÝRALYFS

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

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hvert gramm inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Klórtetrasýklínhydróklóríð 10,0 mg  
(jafngildir 9,3 mg af klórtetrasýklíni)

Gulleitt eða gult einsleitt smyrslí

### 4. ÁBENDING(AR)

Meðferð við bakteríusýkingum í auga (glærubólgu, tárubólgu og hvarmabólgu) af völdum *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. og/eða *Pseudomonas* spp.

### 5. FRÁBENDINGAR

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

### 6. AUKAVERKANIR

Í stökum aukaverkanatilkygningum 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)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## **7. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar, kettir og hestar.



## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

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.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

### **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hryssum sem gefa af sér mjólk til manneidis.

### **11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymsluþol eftir að túpan hefur verið rofin: 14 dagar

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir Fyrnist.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

### **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

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 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.

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.

Þvoið hendur eftir notkun.

#### Meðganga eða mjólkurgjöf

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

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir.

#### Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Engar upplýsingar liggja fyrir.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Farga skal úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

September 2022.

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Áltúpa með epoxýresínlakki sem inniheldur 5 g, með HDPE-dælu og skrúfloki.

Ein túpa í pappaöskju.