FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hvert gramm inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Klórtetrasýklín 9,3 mg
(jafngildir 10,0 mg af klórtetrasýklínhýdróklóríði)

Gulleitt eða gult einsleitt smyrsli.

3. Markdýrategundir

Hundar, kettir og hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

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 tetrasýklínum eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:
Notkun dýralyfsins 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 dýralyfsins 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 til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:
Dýralyfið getur valdið húðnæmingu, ofnæmisviðbrögðum og/eða augnertingu.
Þeir sem hafa ofnæmi fyrir tetrasýklínum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Forðist snertingu við húð og augu.
Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af vatnsþéttum hönskum þegar dýralyfið er handleikið.

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

7. Aukaverkanir

Hundar, kettir, hestar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Viðbrögð á stungustað Augnkvilli (t.d. erting, kláði, bjúgur og roði í augum)

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjayfirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í auga.

Hestar: Berið 2-3 cm af smyrsli (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 smyrsli (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 manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25 ºC.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 14 dagar.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

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

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/17/007/01

Pappaaskja með einni 5 g áltúpu.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

10/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar