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)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Paraffín, ljós vökvi
Ullarfeiti
Paraffín, hvítt og mjúkt

Gulleitt eða gult einsleitt smyrsli.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar, kettir og hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við glærubólgu, tárubólgu og hvarmabólgu af völdum *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. og/eða *Pseudomonas* spp.

3.3 Frábendingar

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

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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.
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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 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. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjayfirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engin gögn liggja fyrir.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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 klíníska 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 klíníska ávinning eftir 3 sólarhringa skal íhuga aðra meðferð.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin gögn liggja fyrir.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.
Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hryssum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:
QS01AA02

4.2 Lyfhrif

Klórtetrasýklínhýdróklóríð 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 útflæði), próteinvernd bakteríuríbósómsins, ensímafvirkjun 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.

4.3 Lyfjahvörf

Klórtetrasýklín er ófitusækin sameind. Eftir að lyfið er borið í auga má búast við að altækt frásog sé í lágmarki.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 14 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25 ºC.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Áltúpa með epoxýresínlakki sem inniheldur 5 g, með HDPE-dælu og skrúfloki.
Ein túpa í pappaöskju.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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 um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet. Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/17/07/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. júlí 2017.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

16. október 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

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