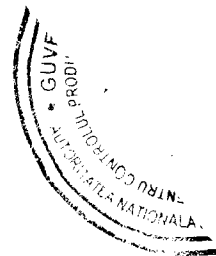


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ophthocycline 10 mg/g unguent oftalmic pentru câini, pisici și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de clortetraciclină 10,0 mg
(echivalent cu 9,3 mg de clortetraciclină)

Excipient(excipienti):

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent oftalmic.

Unguent omogen de culoare gălbuie până la galben

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici și cai.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul cheratitelor, conjunctivitelor și blefaritelor cauzate de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. și/sau *Pseudomonas* spp.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte tetraciline sau la oricare dintre excipienti.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilitatii patogenului (patogenilor) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și cunoașterea susceptibilitatii patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în concordanță cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la clortetraciclină și poate scădea eficiența tratamentului cu alte tetraciline, din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucșate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate provoca sensibilizarea pielii, reacții de hipersensibilitate și/sau iritație oculară.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

Purtați mănuși impermeabile la manipularea produsului.

În caz de contact cu pielea, spălați pielea expusă cu apă și săpun. Dacă vă apar simptome în urma expunerii, cum este o erupție cutanată tranzitorie, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă curată. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea produsului medicinal veterinar în cazuri izolate, din raportări spontane s-au raportat foarte rare reacții la locul de aplicare și tulburări oculare, cum sunt iritația, pruritul, edemul și înroșirea.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

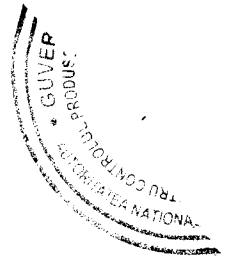
Numai pentru administrare oculară.

Cai: Aplicați 2-3 cm de unguent (în funcție de mărimea animalului) în sacul conjunctival de 4 ori pe zi timp de 5 zile. Dacă după 3 zile de tratament nu apare o ameliorare clinică, trebuie luat în considerare un tratament alternativ.

Câini și pisici: Aplicați 0,5-2 cm de unguent (în funcție de mărimea animalului) în sacul conjunctival de 4 ori pe zi timp de 5 zile. Dacă după 3 zile de tratament nu apare o ameliorare clinică, trebuie luat în considerare un tratament alternativ.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există date disponibile.



4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 1 zi

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: oftalmologice: antibiotice

Codul veterinar ATC: QS01AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Clorhidratul de clortetraciclină este o tetraciclină de primă generație. Este un antibiotic predominant bacteriostatic care inhibă sinteza proteinelor bacteriene prin legarea la subunitatea 30S a ribozomului bacterian. Clortetraciclina are efecte dependente de timp și dependente de concentrație, ASC/CIM reprezentând parametrul de farmacocinetică/farmacodinamică principal. Clortetraciclina are un spectru larg, care include bacterii Gram-pozitive și Gram-negative aerobe și anaerobe.

S-au raportat în general patru mecanisme de rezistență dobândită de microorganisme împotriva tetraciclinelor: acumularea redusă a tetraciclinelor (permeabilitate redusă a peretelui celular bacterian și eflux activ), protecția proteinelor a ribozomului bacterian, inactivarea enzimatică a antibioticului și mutațiile ARNr (care previn legarea la ribozom a tetraciclinelor).

Rezistența la tetracicline este dobândită în mod uzual prin intermediul plasmidelor sau al altor elemente mobile (de exemplu transpozoni conjugativi).

Rezistența la tetracicline este frecventă și a fost identificată la patogenii bacterieni țintă; cu toate acestea, este probabil ca prevalența rezistenței să varieze în mare măsură între locații diferite.

Rezistența încrucișată între tetracicline este frecventă.

5.2 Particularități farmacocinetice

Clortetraciclina este o moleculă non-lipidică. După administrarea topică la nivel ocular este de așteptat ca absorbția sistemică să fie minimă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină, lichidă ușoară

Lanolină

Parafină moale, de culoare albă

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a tubului: 14 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Nume și compoziția ambalajului primar

Tub din aluminiu plăcuit cu rășină epoxidică, cu un conținut de 5 g, cu o canulă din PEHD și capac cu filet.
Cutie din carton cu un tub.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

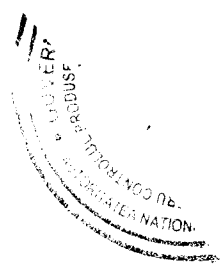
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 22.08.2017
Data ultimei reînnoiri:

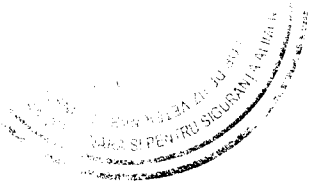
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



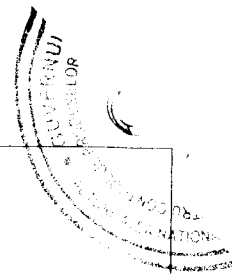
ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ophtocycline 10 mg/g unguent oftalmic pentru câini, pisici și cai
Clorhidrat de clortetracilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 gram conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de clortetracilină

10,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

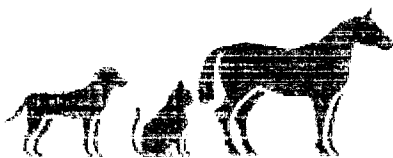
Unguent oftalmic.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 g

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici și cai



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 1 zi

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 14 zile. Se va utiliza până la.....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

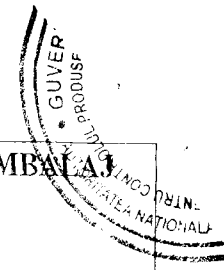
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Tub 5 g



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ophthocycline 10 mg/g unguent oftalmic
Clorhidrat de clortetraciclină



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Clorhidrat de clortetraciclină 10,0 mg/g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 1 zi

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

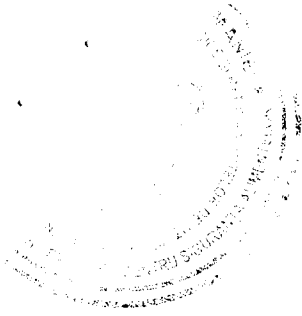
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 14 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

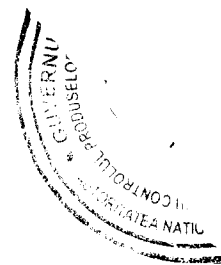
Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Ophthocycline 10 mg/g unguent oftalmic pentru câini, pisici și cai



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater,
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ophthocycline 10 mg/g unguent oftalmic pentru câini, pisici și cai
Clorhidrat de clortetracilină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de clortetracilină 10,0 mg
(echivalent cu 9,3 mg de clortetracilină)

Unguent omogen de culoare gălbuie până la galben

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor bacteriene de la nivel ocular (cheratite, conjunctivite și blefarite) cauzate de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. și/sau *Pseudomonas* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte tetraciline sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea produsului medicinal veterinar în cazuri izolate, din raportări spontane s-au raportat foarte rare reacții la locul de aplicare și tulburări oculare, cum sunt iritația, prurit, edemul și înroșirea.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici și cai.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare oculară.

Cai: Aplicați 2-3 cm de unguent (în funcție de mărimea animalului) în sacul conjunctival de 4 ori pe zi timp de 5 zile. Dacă după 3 zile de tratament nu apare o ameliorare clinică, trebuie luat în considerare un tratament alternativ.

Câini și pisici: Aplicați 0,5-2 cm de unguent (în funcție de mărimea animalului) în sacul conjunctival de 4 ori pe zi timp de 5 zile. Dacă după 3 zile de tratament nu apare o ameliorare clinică, trebuie luat în considerare un tratament alternativ.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a tubului: 14 zile

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilitatii patogenului (patogenilor) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și cunoașterea susceptibilitatii patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în concordanță cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la clortetraciclină și poate scădea eficiența tratamentului cu alte tetracicline, din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate provoca sensibilizarea pielii, reacții de hipersensibilitate și/sau iritație oculară.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetracicline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

Purtați mănuși impermeabile la manipularea produsului.

În caz de contact cu pielea, spălați pielea expusă cu apă și săpun. Dacă vă apar simptome în urma expunerii, cum este o erupție cutanată tranzitorie, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă curată. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu există date disponibile.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Tub din aluminiu lăcuit cu rășină epoxidică, cu un conținut de 5 g, cu o canulă din PEÎD și capac cu filet. Un tub într-o cutie de carton.