

**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

1 gram conține:

### Substanță activă:

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

### Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, 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 cheratitei, conjunctivitei și blefaritei cauzate de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. și/sau *Pseudomonas* spp. sensibile la clortetracilină.

### 4.3 Contraindicații

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

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Din cauza variabilității probabile (din punct de vedere temporal, geografic) a apariției bacteriilor rezistente la tetracilină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de teste de susceptibilitate.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

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

Din cauza posibilității de apariție a reacțiilor de sensibilizare și/sau hipersensibilitate, trebuie evitat contactul direct cu pielea în timpul administrării. Purtați mănuși impermeabile în timpul manipulării produsului.

În cazul contactului cu pielea, spălați pielea expusă cu apă și săpun. Dacă apar simptome în urma expunerii, cum este erupția cutanată tranzitorie, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

### **4.7 Utilizare în perioada de 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.

### **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 oftalmică.

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 cabaline 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 includ bacterii Gram-pozitive și Gram-negative aerobe și anaerobe.

Rezistența poate fi mediată de eflux, protecția ribozomală și modificarea ribozomală. Apare frecvent rezistența încrucișată între tetraciline.



## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Clortetraciclina este o moleculă non-lipidică. Se preconizează că absorbția sistemică este minimă după administrarea topică la nivel ocular.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Parafină, lichid ușor

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: 24 luni.  
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 Natura și compoziția ambalajului primar**

Tub din aluminiu lăcuit cu rășină epoxidică, cu un conținut de 5 g, cu o canulă din PEİD 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  
Olanda

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170171

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

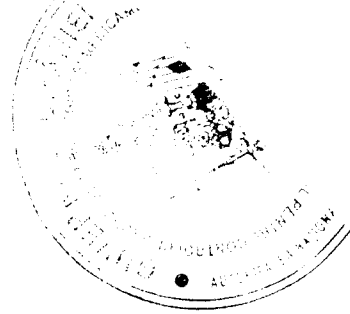
Data primei autorizări: 22/08/2017

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

05/11/2019

**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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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



**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 gram conține:

**Substanță activă:**

Clorhidrat de clortetraciclină

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 cabaline care produc lapte pentru consum uman.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP .....

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 UTILIZAREA, 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  
Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170171

**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 cabaline care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:  
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,  
Olanda

#### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Olanda

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

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

1 gram conține:

#### **Substanță activă:**

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

Unguent omogen de culoare gălbuie până la galben

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infecțiilor bacteriene de la nivel ocular (cheratită, conjunctivită și blefarită) cauzate de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. și/sau *Pseudomonas* spp. sensibile la clortetraciclină.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

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

### **6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacții adverse sau credeți că produsul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici și cai.



## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare oftalmică.

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 cabaline 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 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

Din cauza variabilității probabile (din punct de vedere temporal, geografic) a apariției bacteriilor rezistente la tetraciclină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de teste de susceptibilitate.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de 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 tetraciline, din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Din cauza posibilității de apariție a reacțiilor de sensibilizare și/sau hipersensibilitate, trebuie evitat contactul direct cu pielea în timpul administrării. Purtați mănuși impermeabile în timpul manipulării produsului.

În cazul contactului cu pielea, spălați pielea expusă cu apă și săpun. Dacă apar simptome în urma expunerii, cum este erupția cutanată tranzitorie, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Utilizare în perioada de gestație sau 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**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

05/11/2019

## **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. Cutie din carton cu un tub.