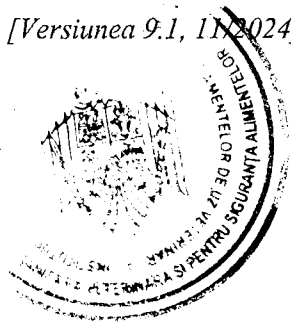


[Versiunea 9.1, 11/2024]



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:

Substanța activă:

Clortetracilină 9,3 mg
(echivalent cu 10,0 mg clortetracilină clorhidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Parafină lichidă ușoară
Lanolină
Parafină moale, de culoare albă

Unguent omogen de culoare gălbuie până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici și cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 tetraciclone, 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 tetraciclone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici, cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul de aplicare Afecțiuni oculare (de exemplu iritație a ochiului, prurit la nivelul ochiului, umflare a ochiului, înroșire a ochiului)
--	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

Căini 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există date disponibile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 1 zi.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QS01AA02

4.2 Farmacodinamie

Clortetraciclina clorhidrat este o tetraciclina 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 tetraciclina este dobândită în mod uzual prin intermediul plasmidelor sau al altor elemente mobile (de exemplu transpozoni conjugativi).

Rezistența la tetraciclina 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 tetraciclina este frecventă.

4.3 Farmacocinetică

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub din aluminiu lăcuit cu rășină epoxidică, cu un conținut de 5 g, cu o canulă din PEÎD (polietilena de înaltă densitate) și capac cu filet. Cutie din carton cu un tub.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220146

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

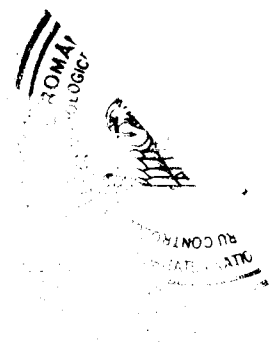
Data primei autorizări: 22.08.2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ophthocycline 10 mg/g unguent oftalmic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Clortetraciclină 9,3 mg
(echivalent cu 10,0 mg clortetraciclină clorhidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 g

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici și cai.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 1 zi.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 14 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220146

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE DE MARE MICI

Tub din aluminiu 5 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ophthocycline

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Clortetraciclină clorhidrat 10 mg/g

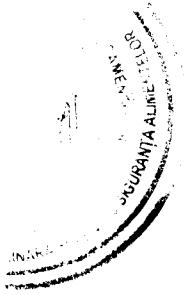
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 14 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Clortetraciclină 9,3 mg
(echivalent cu 10,0 mg clortetraciclină clorhidrat)

Unguent omogen de culoare gălbuie până la galben.

3. Specii țintă

Câini, pisici și cai.

4. Indicații de utilizare

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 tetraciclone sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

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

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

Evitați contactul cu pielea și ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile.

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:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

7. Evenimente adverse

Câini, pisici, cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul de aplicare Afecțiuni oculare (de exemplu iritație a ochiului, prurit la nivelul ochiului, umflare a ochiului, înroșire a ochiului)
--	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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. Perioade de așteptare

Carne și organe: 1 zi.

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

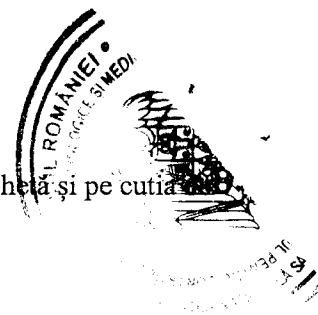
11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutia carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.



12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

220146

Cutie din carton cu 1 tub din aluminiu de 5 g.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,

Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

