

Ophthocycline

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

Clorhidrat de clortetracilină

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 clortetracilină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 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. 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 clortetracilină.

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. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi

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

10. 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.

11. ATENȚIONĂRI 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.

12. 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.

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

08.2017

14. 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.

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

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com