

FYLGISEÐILL

Ophtaclin vet 10 mg/g augnsmyrslis fyrir hunda, ketti og hesta

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater,
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Ophtaclin vet 10 mg/g augnsmyrslis fyrir hunda, ketti og hesta
Klórtetrasýklínhydróklóríð

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 gramm inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Klórtetrasýklínhydróklóríð	10,0 mg
(jafngildir 9,3 mg af klórtetrasýklíni)	

Gulleitt eða gult einsleitt smyrslis

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð við bakteríusýkingum í auga (glærubólgu, tárubólgu og hvarmabólgu) af völdum *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. og/eða *Pseudomonas* spp. sem eru næmir fyrir klórtetrasýklíni

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerðið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar, kettir og hestar.



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Eingöngu til notkunar í auga.

Hestar: Berið 2-3 cm af smyrslí (byggt á stærð dýrsins) í tárupoka 4 sinnum á dag í 5 sólarhringa. Ef ekki verður vart við neinn klínískan ávinning eftir 3 sólarhringa skal íhuga aðra meðferð.

Hundar og kettir: Berið 0,5-2 cm af smyrslí (byggt á stærð dýrsins) í tárupoka 4 sinnum á dag í 5 sólarhringa. Ef ekki verður vart við neinn klínískan ávinning eftir 3 sólarhringa skal íhuga aðra meðferð.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

-

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneidis.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymsluþol eftir að túpan hefur verið rofin: 14 dagar

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir Fyrnist.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Vegna þess að líkur eru á breytileika (tími, landfræðileg staðsetning) hvað varðar útbreiðslu baktería sem eru ónæmar gagnvart tetrasýklíni er mælt með bakteríusýnatöku og næmisprófum.

Taka skal mið af opinberum, landlægum og svæðisbundnum reglum hvað varðar örveruvarnir við notkun dýrallyfsins.

Ef lyfið 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 víxlónæmi.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna möguleika á næmingu og/eða ofnæmisviðbrögðum skal forðast beina snertingu við húð meðan á gjöf stendur. Bera skal vatnspétta hanska þegar lyfið er meðhöndlað.

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 dýrallyfsins.

Meðganga eða mjólkurgjöf

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Engar upplýsingar liggja fyrir.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Júlí 2017.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

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