

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ophtaclin vet, 10 mg/g silmasalv koertele, kassidele ja hobustele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

#### Toimeained:

Kloortetratsükliinvesinikkloriid 10,0 mg (vastab 9,3 mg kloortetratsükliinile)

#### Abiaine(d):

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Silmasalv.

Kollakas kuni kollane homogeenne salv.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Koer, kass ja hobune.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

*Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Proteus* spp ja/või *Pseudomonas* spp põhjustatud keratiidi, konjunktiviidi ja blefariidi ravi.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste tetratsükliinide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) identifitseerimisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema farmi tasandil või piirkondlikel epidemioloogilistel andmetel ja teabel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb võtta arvesse ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust kloortetratsükliini suhtes ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste tetratsükliinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada nahatundlikkust, ülitundlikkusreaktsioone ja/või silmade ärritust. Inimesed, kes on tetratsükliinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Vältida sattumist nahale ja silma.

Ravimi käsitsemisel tuleb kanda mitteläbilaskvaid kaitsekindaid.

Ravimi sattumisel nahale pesta kokkupuutunud nahapiirkonda seebi ja veega. Kui pärast ravimiga kokkupuutumist ilmneb näiteks nahalööve, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Silma sattumisel pesta kohe puhta veega. Ärrituse püsimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Pärast veterinaarravimi manustamist on väga harva esitatud kõrvaltoimete teateid manustamiskoha reaktsioonide ja silmakahjustuste (nt ärritus, sügelus, turse ja punetus) üksikjuhtudest.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Andmed puuduvad.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Ainult okulaarseks kasutamiseks.

Hobune: kanda 2...3 cm salvi (olenevalt looma suurusest) konjunktivaalkotti 4 korda ööpäevas 5 päeva jooksul. Kui pärast 3-päevast ravi ei ole kliinilise paranemise märke ilmnenud, tuleb kaaluda alternatiivset ravi.

Koer ja kass: kanda 0,5...2 cm salvi (olenevalt looma suurusest) konjunktivaalkotti 4 korda ööpäevas 5 päeva jooksul. Kui pärast 3-päevast ravi ei ole kliinilise paranemise märke ilmnenud, tuleb kaaluda alternatiivset ravi.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Andmed puuduvad.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: oftalmoloogias kasutatavad ained, antibiootikumid  
ATCvet kood: QS01AA02

### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Kloortetratsükliinvesinikkloriid on esimese põlvkonna tetratsükliin. See on valdavalt bakteriostaatiline antibiootikum, mis pärsib bakterite valgusünteesi bakteri ribosoomi 30S alaiühikuga seandumisel. Kloortetratsükliinil on ajast ja kontsentratsioonist sõltuv toime ning põhiline farmakokineetiline/farmakodünaamiline parameeter on AUC/MIK. Kloortetratsükliin on laia toimespektriga ravim, selle toime hõlmab nii aeroobseid kui ka anaeroobseid grampositiivseid ja gramnegatiivseid baktereid.

Üldiselt on teatatud neljast mikroorganismide tetratsükliinide vastast resistentsuse mehhanismist: tetratsükliinide akumulatsiooni vähenemine (bakteri rakuseina vähenenud läbilaskvus ja aktiivne väljavool), bakteriaalse ribosoomi kaitsevalgud, antibiootikumi ensümaatiline inaktiveerimine ja rRNA mutatsioonid (takistab tetratsükliini seandumist ribosoomiga).

Tetratsükliini resistentsus omandatakse tavaliselt plasmiidide või muude mobiilsete elementide (nt konjugatiivsete transposoonide) vahendusel.

Resistentsus tetratsükliinide suhtes on levinud ja seda on tuvastatud bakteriaalsetes sihtpatogeenides; samas on resistentsuse levimus erinevates piirkondades tõenäoliselt väga erinev.

Tetratsükliinidevahelist ristresistentsust esineb sageli.

### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Kloortetratsükliini molekul ei ole rasvlahustuv. Pärast paikset manustamist silma on süsteemne imendumine eeldatavalt minimaalne.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Kerge vedel parafiin  
Villarasv  
Valge vaseliin

### **6.2. Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast tuubi esmast avamist: 14 päeva.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Epoksüvaiguga lakitud alumiiniumtuub, sisaldab 5 g, suure tihedusega polüetüleenist otsiku ja keeratava korgiga. Pappkarbis on üks tuub.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2039

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.08.2017  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.06.2022

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Juuli 2022

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.