

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

Ophtocycline 10 mg/g oční mast pro psy, kočky a koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ophtocycline 10 mg/g oční mast pro psy, kočky a koně
Chlortetracyclini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram obsahuje:

Léčivé látky:

Chlortetracyclini hydrochloridum 10,0 mg
(odpovídá 9,3 mg chlortetracyclinum)

Žlutavá až žlutá homogenní mast

4. INDIKACE

Léčba bakteriálních infekcí očí (keratitidy, konjunktivitidy a blefaritidy) způsobených *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. nebo *Pseudomonas* spp. citlivými ke chlortetracyklinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky a koně.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze oční podání.

Koně: Aplikujte 2–3 cm masti (v závislosti na velikosti zvířete) do spojivkového vaku 4krát denně po dobu 5 dnů. Pokud po 3 dnech léčby nedojde k žádnému klinickému zlepšení, je třeba zvážit alternativní léčbu.

Psi a kočky: Aplikujte 0,5–2 cm masti (v závislosti na velikosti zvířete) do spojivkového vaku 4krát denně po dobu 5 dnů. Pokud po 3 dnech léčby nedojde k žádnému klinickému zlepšení, je třeba zvážit alternativní léčbu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA (Y)

Maso: 1 den

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření tuby: 14 dní

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) ve výskytu bakterií rezistentních k tetracyklinu se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti.

Při použití tohoto přípravku je třeba vzít do úvahy oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke chlortetracyklinu a také může snížit účinnost terapie dalšími tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vzhledem k možné senzibilizaci a/nebo reakcím z přecitlivělosti zabraňte při manipulaci s přípravkem přímému kontaktu s pokožkou. Při manipulaci s přípravkem používejte nepropustné rukavice.

V případě kontaktu s kůží umyjte zasaženou kůži vodou a mýdlem. Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako např. vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v době březosti nebo laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Údaje nejsou k dispozici.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Údaje nejsou k dispozici.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Hliníková tuba potažená epoxidovou pryskyřicí o obsahu 5 g s HDPE kanylou a šroubovacím uzávěrem. Jedna tuba v papírové krabičce.