

2. oktober 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Ophtaclin Vet., øjensalve

0. D.SP.NR.

30275

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ophtaclin vet

Lægemiddelform: øjensalve

Styrke: 10 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktive stoffer:

Chlortetracyclin 9,3 mg
(svarende til 10,0 mg chlortetracyclinhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Paraffinolie, tynd
Lanolin, vandfrit
Paraffin, hvid blød

Gullig til gul homogen salve.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund, kat og hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af keratitis, konjunktivitis og blefaritis forårsaget af *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. og/eller *Pseudomonas* spp.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre tetracycliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Brug af veterinærlægemidlet skal baseres på identifikation og følsomhedstesting af målpatogenet/målpatogenerne. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologisk information og kendskab til følsomhed over for målpatogenerne på gårdniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

Veterinærlægemidlet skal anvendes i henhold til officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Anden brug af veterinærlægemidlet end hvad der angives i produktresuméets anvisninger, kan øge forekomsten af bakterier resistente over for chlortetracyclin, og det kan reducere virkningen af behandling med andre tetracycliner, på grund af muligheden for krydsresistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hudsensibilisering, overfølsomhedsreaktioner og/eller øjenirritation.

Ved overfølsomhed over for tetracycliner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Undgå kontakt med hud og øjne.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden afvaskes den eksponerede hud med vand og sæbe. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skylles der straks med rent vand. Hvis irritationen vedvarer, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

3.6 Bivirkninger

Hund, kat, hest:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktion på applikationsstedet Øjenlidelser (f.eks. øjenirritation, kløe i øjet, hævet øje, rødt øje)
--	---

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

3.9 Administrationsveje og dosering

Okulær anvendelse.

Heste: Påfør 2-3 cm salve (afhængig af dyrets størrelse) i bindehindsækken 4 gange dagligt i 5 dage. Hvis der ikke er opstået klinisk forbedring efter 3 dages behandling, skal der overvejes en alternativ behandling.

Hunde og katte: Påfør 0,5-2 cm salve (afhængig af dyrets størrelse) i bindehindsækken 4 gange dagligt i 5 dage. Hvis der ikke er opstået klinisk forbedring efter 3 dages behandling, skal der overvejes en alternativ behandling.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der foreligger ingen data.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 1 dag.

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QS01AA02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Chlortetracyclinhydrochlorid er et førstegenerations-tetracyclin. Det er et hovedsageligt bakteriostatisk antibiotikum, der hæmmer den bakterielle proteinsyntese ved at binde til 30S-delen af det bakterielle ribosom. Chlortetracyclin har tidsafhængige samt koncentrationsafhængige virkninger, hvor AUC/MIC er den primære farmakokinetiske/farmakodynamiske parameter. Chlortetracyclin er bredspektret, og omfatter både aerobe og anaerobe Gram-positive og Gram-negative bakterier.

Der er indberettet om fire resistensmekanismer erhvervet af mikroorganismer mod tetracycliner generelt: nedsat akkumulering af tetracycliner (nedsat permeabilitet af bakteriecellevæggen og aktiv effluks), proteinbeskyttelse af det bakterielle ribosom, enzymatisk inaktivering af antibiotikumet og rRNA-mutationer (forebygger tetracyclinbindingen til ribosomet).

Tetracyclinresistens opnås normalt ved hjælp af plasmider eller andre mobile elementer (f.eks. konjugative transposoner).

Resistens over for tetracycliner er almindelig og er blevet identificeret hos målbakterielle patogener, det er dog sandsynligt, at forekomsten af resistens varierer meget mellem forskellige lokationer.

Krydsresistens blandt tetracycliner er almindeligt.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Chlortetracyclin er et ikke-lipofilt molekyle. Efter topikal administration i øjet, forventes den systemiske absorption at være minimal.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 14 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Epoxyresin-lakeret aluminiumstube med et indhold på 5 g, med en sprøjte af HDPE og et skruelåg. En tube i en kartonæske.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MTnr. 57714

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 26. oktober 2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

2. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).