

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ophthocycline 10 mg/g oogzalf voor honden, katten en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Chloortetracyclinehydrochloride 10,0 mg
(overeenkomend met 9,3 mg chloortetracycline)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf.

Geelachtige tot gele homogene zalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond, kat en paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van keratitis, conjunctivitis en blefaritis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. en/of *Pseudomonas* spp. gevoelig voor chloortetracycline.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor tetracycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen chloortetracycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag ondoordringbare handschoenen bij gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de huid, was de blootgestelde huid met water en zeep. Als u symptomen ontwikkelt na de blootstelling, bijvoorbeeld huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor oculair gebruik.

Paarden: Breng 5 dagen lang, 4 keer per dag, 2 tot 3 cm zalf aan (afhankelijk van de grootte van het dier) in de bindvlieszak. Wanneer er na 3 dagen behandeling nog geen klinische verbetering is, moet een andere behandeling overwogen worden.

Honden en katten: Breng 5 dagen lang, 4 keer per dag, 0,5 tot 2 cm zalf aan (afhankelijk van de grootte van het dier) in de bindvlieszak. Wanneer er na 3 dagen behandeling nog geen klinische verbetering is, moet een andere behandeling overwogen worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen gegevens beschikbaar.

4.11 Wachtijden

Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: oftalmologische geneesmiddelen: antibiotica
ATCvet-code: QS01AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Chloortetracyclinehydrochloride is een tetracycline van de eerste generatie. Het is een overwegend bacteriostatisch antibioticum dat de synthese van bacteriële eiwitten remt door te binden aan de 30S-subunit van het bacteriële ribosoom. De werking van chloortetracycline is zowel tijd- als concentratieafhankelijk en AUC/MIC is de belangrijkste PK/PD parameter. Chloortetracycline heeft een breed spectrum, onder meer gericht tegen zowel aerobe als anaerobe Grampositieve en

Gramnegatieve bacteriën. Resistentie kan worden gemedieerd door efflux, ribosomale bescherming en ribosomale modificatie. Kruisresistentie komt vaak voor bij tetracyclines.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Chloortetracycline is een niet-lipofiele molecuul. Na topische toediening in het oog wordt slechts een minimale systemische absorptie verwacht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Paraffine, licht vloeibaar

Wolvet

Paraffine, wit zacht

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 14 dagen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Met epoxyhars gelakte aluminium tube met een inhoud van 5 g, met een HDPE-canule en een schroefdop. Eén tube in een kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119200

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening:

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ophthocycline 10 mg/g oogzalf voor honden, katten en paarden
Chloortetracyclinehydrochloride



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram :

Werkzame bestanddelen:

Chloortetracyclinehydrochloride

10,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 g

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat en paard

6. INDICATIE

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na aanbreken gebruiken binnen 14 dagen. Gebruiken voor

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119200

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Tube 5 g

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ophtocycline 10 mg/g oogzalf
Chloortetracyclinehydrochloride



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Chloortetracyclinehydrochloride 10,0 mg/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 g

4. TOEDIENINGSWEG

Oculair gebruik.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken gebruiken binnen 14 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119200

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Ophthocycline 10 mg/g oogzalf voor honden, katten en paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma b.v.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ophthocycline 10 mg/g oogzalf voor honden, katten en paarden
Chloortetracyclinehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Chloortetracyclinehydrochloride	10,0 mg
(overeenkomend met 9,3 mg chloortetracycline)	

Geelachtige tot gele homogene zalf

4. INDICATIE

Behandeling van bacteriële infecties in het oog (keratitis, conjunctivitis en blefaritis) veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. en/of *Pseudomonas* spp. gevoelig voor chloortetracycline.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat en paard.



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN TOEDIENING

Uitsluitend voor oculair gebruik.

Paarden: Breng 5 dagen lang, 4 keer per dag, 2 tot 3 cm zalf aan (afhankelijk van de grootte van het dier) in de bindvlieszak. Wanneer er na 3 dagen behandeling nog geen klinische verbetering is, moet een andere behandeling overwogen worden.

Honden en katten: Breng 5 dagen lang, 4 keer per dag, 0,5 tot 2 cm zalf aan (afhankelijk van de grootte van het dier) in de bindvlieszak. Wanneer er na 3 dagen behandeling nog geen klinische verbetering is, moet een andere behandeling overwogen worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 14 dagen

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor tetracycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen chloortetracycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag ondoordringbare handschoenen bij gebruik van het diergeneesmiddel. In geval van contact met de huid, was de blootgestelde huid met water en zeep. Als

u symptomen ontwikkelt na de blootstelling, bijvoorbeeld huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen gegevens beschikbaar.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15. OVERIGE INFORMATIE

Met epoxyhars gelakte aluminium tube met een inhoud van 5 g, met een HDPE-canule en een schroefdop. Eén tube in een kartonnen doos.

REG NL 119200

KANALISATIE
UDD