

Ophtaclin[®] vet 10 mg/g

Øjensalve til hunde, katte og heste

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN: La Vet. Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE: Produlab Pharma B.V., Forelleweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holland

REPRÆSENTANT: Dechra Veterinary Products A/S, Møkuevej 9, 7171 Ulrum, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Ophtaclin vet 10 mg/g øjensalve til hunde, katte og heste. Chlortetracyclinhydrochlorid

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFE OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER: Hvert gram indeholder: Aktive stoffer: Chlortetracyclinhydrochlorid 10,0 mg (svarende til 9,3 mg chlortetracyclin). Gullig til gul homogen salve.

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

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

BIVIRKNINGER: Reaktionen på applikationsstedet og øjenlidelser, såsom irritation, pruritus, ødem og rødme, er meget sjældent blevet indberettet efter administration af veterinærlægemidlet i isolerede tilfælde i spontane rapporter.

Hypigheden af bivirkningerne er defineret som: - meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der udviser bivirkninger i løbet af en behandling); - almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr); - ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr); - sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr); - meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter). Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER: Hunde, katte og heste. 

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ: Kun til 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. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

TILBAGEHOLDELSESTID: Slagtning: 1 dag. Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25°C. Opbevaringstid efter første åbning af tuben: 14 dage. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på beholderen efter UDL.D. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE ADVARSLER: Særlige forsigtighedsregler til brug hos dyr: Brug af veterinærlægemidlet skal baseres på identifikation og følsomhedstesting af målpatogener/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. Præparatet 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 der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hudsensibilisering, overfølsomhedsreaktioner og/eller øjenirritation. Personer med kendt overfølsomhed over for tetracycliner skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Undgå kontakt med hud og øjne. Brug uigennemtrængelige handsker ved håndtering af præparatet. Ved hudkontakt vaskes 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. Ved 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. **Anvendelse under drægtighed og laktation:** Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Der foreligger ingen data. **Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):** Der foreligger ingen data.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Bortskaf affaldsmateriale i overensstemmelse med lokale krav. Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand. Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLER: 12. juli 2022

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