

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ophthocycline 10 mg/g unguento oftalmico per cani, gatti e cavalli (AT, BE, BG, CY, CZ, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Ophtaclin vet 10 mg/g eye ointment for dogs, cats and horses (DK, EE, FI, LT, LV, IS, NO, PL, SE)

Ophthocycline eye ointment for dogs, cats and horses (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 grammo contiene:

Principi attivi:

Clortetraciclina cloridrato 10,0 mg
(equivalenti a 9,3 mg di clortetraciclina)

Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento oftalmico.

Unguento omogeneo da giallastro a giallo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti e cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento della cheratite, della congiuntivite e della blefarite causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. e/o *Pseudomonas* spp. sensibili alla clortetraciclina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della presenza di batteri resistenti alla tetraciclina, si raccomanda di eseguire campionamenti batteriologici e test di sensibilità.

Per l'uso del medicinale veterinario devono essere tenute in considerazione le regolamentazioni ufficiali nazionali e regionali sull'uso degli antibiotici.

Un uso del prodotto non conforme alle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla clortetraciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline a causa della possibile resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

A causa di una possibile sensibilizzazione e/o di possibili reazioni di ipersensibilità, evitare il contatto diretto con la cute durante la somministrazione. Indossare guanti impermeabili durante la manipolazione del prodotto.

In caso di contatto con la cute, lavare l'area esposta con acqua e sapone. Qualora dopo l'esposizione si manifestino sintomi come un'eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna segnalata.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Esclusivamente per uso oftalmico.

Cavalli: applicare 4 volte al giorno, per 5 giorni, 2-3 cm di unguento (in base alla taglia dell'animale) nel sacco congiuntivale. Se dopo 3 giorni di trattamento non si osserva alcun miglioramento clinico, va presa in considerazione una terapia alternativa.

Canì e gatti: applicare 4 volte al giorno, per 5 giorni, 0,5-2 cm di unguento (in base alla taglia dell'animale) nel sacco congiuntivale. Se dopo 3 giorni di trattamento non si osserva alcun miglioramento clinico, va presa in considerazione una terapia alternativa.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 1 giorno

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: oftalmologici: antibiotici

Codice ATCvet: QS01AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Clortetraciclina cloridrato è una tetraciclina di prima generazione. È un antibiotico prevalentemente batteriostatico che inibisce la sintesi proteica batterica tramite il legame alla subunità 30S del ribosoma batterico. Gli effetti della clortetraciclina sono dipendenti dal tempo e dalla concentrazione, e AUC/MIC è il principale parametro farmacocinetico/farmacodinamico. La clortetraciclina ha un ampio spettro d'azione, comprendente batteri aerobi e

anaerobi Gram-positivi e Gram-negativi. La resistenza può essere mediata da efflusso, protezione ribosomiale e modificazione ribosomiale. La resistenza crociata tra le tetracicline è comune.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Clortetraciclina è una molecola non lipofila. Dopo somministrazione topica nell'occhio, l'assorbimento sistemico previsto è minimo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida leggera

Lanolina

Paraffina bianca soffice

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del tubo: 14 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Tubo in alluminio laccato con resina epossidica, contenente 5 g, con cannula in HDPE e tappo a vite. Un tubo in una scatola di cartone.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tubo da 5g - A.I.C. 105029019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 3/07/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola esterna

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ophthocycline 10 mg/g unguento oftalmico per cani, gatti e cavalli
Clortetraciclina cloridrato



2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 grammo contiene:

Principio attivo:

Clortetraciclina cloridrato

10,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento oftalmico.

4. CONFEZIONI

5 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti e cavalli

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oftalmico.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 1 giorno

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo l'apertura, usare entro 14 giorni. Usare entro.....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tubo da 5g A.I.C. 105029019

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Tubo 5 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ophthocycline 10 mg/g unguento oftalmico
Clortetraciclina cloridrato



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Clortetraciclina cloridrato 10,0 mg/g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 g

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oftalmico.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 1 giorno

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Dopo l'apertura, usare entro 14 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ophthocycline 10 mg/g unguento oftalmico per cani, gatti e cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ophthocycline 10 mg/g unguento oftalmico per cani, gatti e cavalli
Clortetraciclina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 grammo contiene:

Principio attivo:

Clortetraciclina cloridrato 10,0 mg
(equivalenti a 9,3 mg di clortetraciclina)

Unguento omogeneo da giallastro a giallo

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infezioni batteriche dell'occhio (cheratite, congiuntivite e blefarite) causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. e/o *Pseudomonas* spp. sensibili alla clortetraciclina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna segnalata.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti e cavalli.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Esclusivamente per uso oftalmico.

Cavalli: applicare 4 volte al giorno, per 5 giorni, 2-3 cm di unguento (in base alla taglia dell'animale) nel sacco congiuntivale. Se dopo 3 giorni di trattamento non si osserva alcun miglioramento clinico, va presa in considerazione una terapia alternativa.

Cani e gatti: applicare 4 volte al giorno, per 5 giorni, 0,5-2 cm di unguento (in base alla taglia dell'animale) nel sacco congiuntivale. Se dopo 3 giorni di trattamento non si osserva alcun miglioramento clinico, va presa in considerazione una terapia alternativa.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 1 giorno

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del tubo: 14 giorni

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della presenza di batteri resistenti alla tetraciclina, si raccomanda di eseguire campionamenti batteriologici e test di sensibilità.

Per l'uso del medicinale veterinario devono essere tenute in considerazione le regolamentazioni ufficiali nazionali e regionali sull'uso degli antibiotici.

Un uso del prodotto non conforme alle istruzioni riportate nel foglio illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla clortetraciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetraciclina a causa della possibile resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

A causa di una possibile sensibilizzazione e/o di possibili reazioni di ipersensibilità, evitare il contatto diretto con la cute durante la somministrazione. Indossare guanti impermeabili durante la manipolazione del prodotto.

In caso di contatto con la cute, lavare l'area esposta con acqua e sapone. Qualora dopo l'esposizione si manifestino sintomi come eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dati non disponibili.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

3/07/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Tubo in alluminio laccato con resina epossidica, contenente 5 g, con cannula in HDPE e tappo a vite.
Un tubo in una scatola di cartone.