

**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)

**Hulpstof(fen):**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogzalf.

Geelachtige tot gele homogene zalf

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoort(en)**

Hond, kat en paard.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

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

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere tetracyclines 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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau..

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale 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

Dit diergeneesmiddel kan huidsensibilisatie, overgevoelighedsreacties en/of irritatie aan de ogen veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid en de ogen.

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.

In geval van contact met de ogen, was onmiddellijk met schoon water. Als de irritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Reacties op de toedieningsplaats en oogaandoeningen zoals irritatie, pruritus, oedeem en roodheid zijn in zeer zeldzame, geïsoleerde gevallen spontaan gemeld na toediening van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende 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. Als 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. Als 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 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries 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.

Er zijn vier resistentiemechanismen verworven door micro-organismen tegen tetracyclines in het algemeen gemeld: verminderde accumulatie van tetracyclines (verlaagde doordringbaarheid van de bacteriële celwand en actieve efflux), eiwitprotectie van het bacteriële ribosoom, enzymatische inactivatie van het antibioticum en rRNA-mutaties (wat voorkomt dat tetracycline aan het ribosoom bindt).

Tetracyclineresistentie wordt meestal verkregen via plasmiden of andere mobiele elementen (bv. conjugatieve transposons).

Resistentie tegen tetracyclines komt vaak voor en is vastgesteld bij bacteriële doelpathogenen. De prevalentie van resistentie verschilt naar alle waarschijnlijkheid sterk tussen de verschillende locaties.

Kruisresistentie komt vaak voor bij tetracyclines.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Chloortetracycline is een niet-lipofiele molecule. 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: 2 jaar.  
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**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V515102

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 24/08/2017  
Datum van laatste verlenging: 23/06/2022

## **10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

06/09/2022

## **VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Op diergeneeskundig voorschrift.