

**UPUTA O LIJEKU:**  
**Ophtocyclin, 10 mg/g, mast za oko, za pse, mačke i konje**  
**ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

**IME LIJEKA**

Ophtocyclin, 10 mg/g, mast za oko, za pse, mačke i konje  
klortetraciklin hidroklorid

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedan gram sadržava:

**Djelatne tvari:**

klortetraciklinklorid 10,0 mg  
(odgovara 9,3 mg klortetraciklina)

Žućkasta do žuta homogena mast.

**INDIKACIJE**

Liječenje bakterijskih infekcija oka (keratitis, konjunktivitis i blefaritis) uzrokovanih sa *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. i/ili *Pseudomonas* spp.

**DJELOVANJE**

Farmakoterapijska grupa: oftalmološki pripravci: antibiotici  
ATCvet kod: QS01AA02

**Farmakodinamička svojstva**

Klortetraciklinklorid je tetraciklin prve generacije. Klortetraciklinklorid je antibiotik koji pretežno djeluje bakteriostatski tako što sprječava sintezu bakterijskih proteina, vežući se za podjedinicu 30S ribosoma bakterija. Učinci klortetraciklina ovise o vremenu i koncentraciji, te je omjer površine ispod krivulje koja pokazuje odnos koncentracije u plazmi i vremena (engl. *Area Under Curve*, AUC) i minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) glavni parametar odnosa farmakokinetike i farmakodinamike klortetraciklina. Klortetraciklin ima širok antimikrobni spektar koji uključuje aerobne i anaerobne gram-pozitivne i gram-negativne bakterije. Poznata su četiri stečena mehanizma rezistencije mikroorganizama na tetracikline: smanjeno nakupljanje tetraciklina (smanjena propusnost stanične stjenke bakterije i aktivno istiskivanje tetraciklina iz stanice, efluks pumpa), zaštita sinteze proteina u ribosomima bakterija, enzimatska inaktivacija antibiotika i mutacije rRNK (čime se sprječava vezanje tetraciklina na ribosome). Mehanizmi rezistencije na tetracikline obično se prenose plazmidima ili drugim pokretnim genetičkim elemenata (npr. konjugativnim transpozonima).

Rezistencija na tetracikline je česta te je utvrđena i u ciljnih bakterija, ali učestalost rezistentnih bakterija na pojedinim područjima može se značajno razlikovati.

Križna rezistencija na antibiotike iz skupine tetraciklina je česta.

**Farmakokinetički podaci**

Molekula klortetraciklina nije lipofilna. Nakon primjene klortetraciklina u oko može se očekivati vrlo mala apsorpcija u cirkulaciju.

## **KONTRAINDIKACIJE**

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na druge tetracikline ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Lijek se ne smije davati kobilama čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

## **NEŽELJENA DEJSTVA**

Reakcije na mjestu primjene i simptomi nadražaja očiju, kao što su svrbež, oteklina i crvenilo, prijavljeni su vrlo rijetko nakon primjene lijeka.

Učestalost neželjenih dejstava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju neželjeno dejstvo)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10 000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

## **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pas, mačka i konj.

## **DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Samo za primjenu za oko.

Konji: mast treba istisnuti u konjunktivalnu vrećicu (ovisno o veličini životinje) 4 puta na dan 2-3 cm masti, tijekom 5 dana. Ako nakon 3 dana liječenja ne dođe do kliničkog poboljšanja, odabir načina liječenja treba ponovno razmotriti.

Psi i mačke: mast treba istisnuti u konjunktivalnu vrećicu (0,5-2 cm ovisno o veličini životinje) 4 puta na dan, tijekom 5 dana. Ako nakon 3 dana liječenja ne dođe do kliničkog poboljšanja, odabir načina liječenja treba ponovno razmotriti.

## **KARENCIJA(E)**

Meso i jestive iznutrice konja: 1 dan

Nije odobrena primjena lijeka kobilama čije se mlijeko koristi za ishranu ljudi.

## **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Lijek se ne smije čuvati pri temperaturi iznad 25 C.

## **POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životnjama:

Lijek se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnog(ih) patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim

podatcima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

Lijek treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

Ukoliko primjena lijeka nije u skladu s naputcima navedenim u ovoj uputi o lijeku, može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na klortetraciklin i može se smanjiti učinkovitost liječenja s drugim tetraciklinima, zbog moguće pojave križne rezistencije.

**Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:**  
Ovaj lijek može izazvati senzibilizaciju kože, reakcije preosjetljivosti i/ili nadražaj očiju. Osobe preosjetljive na tetracikline trebaju izbjegavati kontakt s lijekom.

Izbjegavajte kontakt lijeka s kožom i očima.

Tijekom rada s lijekom treba nositi vodonepropusne rukavice.

U slučaju kontakta lijeka s kožom, izložene dijelove kože treba oprati vodom i sapunom. Ako se nakon izlaganja lijeku pojave simptomi, kao što je osip, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o lijeku ili etiketu.

U slučaju kontakta lijeka s očima, odmah ih treba oprati čistom vodom. Ako nadražaj potraje, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o lijeku ili etiketu.

Nakon primjene lijeka treba oprati ruke.

#### **Graviditet i laktacija:**

Neškodljivost lijeka nije ispitana tijekom graviditeta ili laktacije. Lijek se smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.

#### **Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:**

Podatci o interakcijama nisu dostupni.

#### **Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):**

Nije primjenjivo.

#### **POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ br 33/03).

#### **ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja tube: 14 dana.

Lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na tubi poslije „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### **BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-20/21--480/23 J.B; od 12. juna 2023. godine

#### **NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Samo za primjenu na životinjama.

**PAKOVANJE**

Aluminijska tuba obložena epoksidnom smolom s 5 g, zatvorena s cjevčicom čepom na navoj od polietilena velike gustoće (HDPE). U kartonsku kutiju su pakirani jedna tuba i kanila (HDPE).

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Le Vet Beheer BV, Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nizozemska

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o. Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.