

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/98/0813

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Opticlox eye ointment 167 mg/g acu ziede liellopiem, aitām, zirgiem, suņiem, kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 5g šļirce satur:

Aktīvā viela:

Kloksacilīns (kloksacilīna benzatīna veidā) 835 mg

Palīgviela(s):

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu ziede.

Viendabīga, sterila ziede.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas, zirgi, suņi, kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Staphylococcus spp. un *Bacillus* spp. ierosinātu acu infekciju ārstēšanai liellopiem, aitām, zirgiem, suņiem un kaķiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai ārīgai lietošanai.

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Lietojošajiem jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Brīdinājumi lietotājam - jutība pret penicilīniem/cefalosporīniem:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisko

reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var novērot nopietnas alerģiskas reakcijas.

1. Personām, ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
2. Zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
3. Ja pēc zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja novērojami tādi simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, kas ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Mazgāt rokas pēc šo zāļu lietošanas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav, saskaņā ar pieejamajiem datiem.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Opticlox eye ointment drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai ārīgai lietošanai acīs.

Atvilkt apakšējo acs plakstiņu un apakšējā konjunktīvas maisiņā vienmērīgi iespiest ziedi. Parasti pietiek ar vienu lietošanas reizi, bet, ja nepieciešams, ārstēšanu var atkārtot pēc 48-72 stundām.

Devas:

Liellopiem, zirgiem: aptuveni 5-10 cm ziedes katrā acī;

Aitām: aptuveni 5 cm ziedes katrā acī;

Suņiem, kaķiem: aptuveni 2 cm ziedes katrā acī.

Gadījumos, ja inficēta ir viena acs, ieteicams ārstēt abas acis, lai novērstu krustenisko infekciju. Lai novērstu infekcijas pārnesanu, ziedi vispirms aplicē veselajā acī. Vienu šļirci izmanto viena dzīvnieka ārstēšanai.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem, aitām un zirgiem: gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopiem, aitām: pienam: nulle stundas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: oftalmoloģiski līdzekļi, pretinfekcijas līdzekļi.

ATĶ vet kods: QS01AA90.

Kloksacilīns iedarbojas pret penicilīnu G rezistentiem stafilokokiem. Tas piesaista pie membrānas saistītos proteīnus, kas pazīstami kā penicilīnu saistoši proteīni (PSP).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija stearāts
Vazelīneļļa

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Šļirce jāizmanto tikai vienu reizi. Daļēji izlietas šļirces ir jāizmet.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta, zema blīvuma polietilēna šļirce, kas satur 5 g viendabīgu, sterilu ziedi.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/NRP/98/0813

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 25/09/1998
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22/10/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.