

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

OPTICLOX 16,7 % akių tepalas

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

5 g tepalo yra:

### **veikliosios medžiagos:**

kloksacilino (kloksacilino benzatino) 16,7 % (835 mg);

### **pagalbinių medžiagų.**

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Akių tepalas.

Vienalytis sterilus tepalas.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšys**

Arkliai, galvijai, avys, šunys ir katės.

### **4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

Arkliams, galvijams, avims, šunims ir katėms gydyti, sergantiems *Staphylococcus* spp. ir *Bacillus* spp. sukeltomis infekcinėmis akių ligomis.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Nėra.

### **4.4. Specialieji nurodymai , naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

#### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Tik išoriniam naudojimui.

Kai įmanoma, vaistą naudoti tik atlikus jautrumo vaistui tyrimus.

#### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kartais gali būti sunkios.

1. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

2. Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikytis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių.
3. Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį išpėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Naudojus vaistą reikia plauti rankas.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nežinomos.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vaistą reikia išspausti į apatinio voko maišelį.

Dažniausiai pakanka naudoti vieną kartą, tačiau prireikus galima gydyti pakartotinai praėjus 48–72 val.

Arkliui, galvijui reikia apie 5–10 cm tepalo akiai, aviai – apie 5 cm, šuniui ar katei – apie 2 cm.

Gyvūnams, kuriems užkrėsta tik viena akis, norint išvengti kryžminio užkrėtimo rekomenduotina gydyti abi akis ir šiuo atveju tepalą išspausti pirmiausiai reikia į sveikąją akį.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Nėra specifinio gydymo.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: antibiotikai.

ATCvet kodas: QS01AA90.

Kloksacilinas veikia penicilinui G atsparių padermių stafilokokus. Jis jungiasi prie mikroorganizmų membranos vadinamųjų penicilinus jungiančių baltymų.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Aliuminio stearatas, skystasis parafinas.

#### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinomi.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Švirkštuką reikia naudoti tik vieną kartą.

Nesunaudotas po gydymo tepalas turi būti sunaikintas.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Balti mažo tankio polietileno švirkštai su nulaužiamu galiuku po 5 g vienalyčio sterilaus tepalo.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works,  
Newry,  
BT35 6JP,  
Jungtinė Karalystė

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

LT/2/99/1014/001

## **9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

1999-11-19 / 2005-03-03 / 2010-02-19

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2010-02-10

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

OPTICLOX 16,7 % akių tepalas

**2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

5 g tepalo yra:  
kloksacilino (kloksacilino benzatino) 16,7 % (835 mg).

**3. VAISTO FORMA**

Akių tepalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

5 g

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Arkliai, galvijai, avys, šunys ir katės.

**6. INDIKACIJOS**

Arkliams, galvijams, avims, šunims ir katėms gydyti, sergantiems *Staphylococcus* spp. ir *Bacillus* spp. sukeltomis infekcinėmis akių ligomis.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Vaistą reikia išspausti į apatinio voko maišelį.  
Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui.  
Parduodama be recepto.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works,  
Newry,  
BT35 6JP,  
Jungtinė Karalystė

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/99/1014/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr.



**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
ŖVIRKŖTAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

OPTICLOX 16,7 % akiŲ tepalas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

5 g tepalo yra 835 mg kloksacilino.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

5 g

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

VaistŲ reikia išspausti į apatinio voko maišelį.

**5. IŖLAUKA**

IŖlauka: 0 parŲ.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr.

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**OPTICLOX 16,7 % akių tepalas**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works,  
Newry,  
BT35 6JP,  
Jungtinė Karalystė

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

OPTICLOX 16,7 % akių tepalas

**3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

5 g tepalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

kloksacilino (kloksacilino benzatino)                      16,7 % (835 mg).

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Arkliais, galvijams, avims, šunims ir katėms gydyti, sergantiems *Staphylococcus* spp. ir *Bacillus* spp. sukeltomis infekcinėmis akių ligomis.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Arkliai, galvijai, avys, šunys ir katės.

**8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Vaistą reikia išspausti į apatinio voko maišelį.

Dažniausiai pakanka naudoti vieną kartą, tačiau prireikus galima gydyti pakartotinai praėjus 48–72 val.

Arkliui, galvijui reikia apie 5–10 cm tepalo akiai, aviai – apie 5 cm, šuniui ar katei – apie 2 cm.

Gyvūnams, kuriems užkrėsta tik viena akis, norint išvengti kryžminio užkrėtimo rekomenduotina gydyti abi akis ir šiuo atveju tepalą išspausti pirmiausiai reikia į sveikąją akį.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Nėra.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Švirkštuką reikia naudoti tik vieną kartą.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Tik išoriniam naudojimui.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kartais gali būti sunkios.

4. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

5. Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikytis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių.

6. Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį išpėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Naudojus vaistą reikia plauti rankas.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2010-02-10

## **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama be recepto.

Farmakoterapinė grupė: antibiotikai, kloksacilinas.

ATCvet kodas: QS01AA90.

Kloksacilinas veikia penicilinui G atsparių padermių stafilokokus. Ji jungiasi prie mikroorganizmų membranos vadinamųjų penicilinus jungiančių baltymų.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.