

I Въведение

Наименование на ВЛП	Клоптик очна маз
Активно вещество, концентрация	Cloxacillin (като benzathine) 835,0 mg
Фармацевтична форма	Очна маз
Притежател на разрешението за търговия	СПЕКТРОМЕД ЕООД, България
Производител	ALKE, Турция (Производител) СПЕКТРОМЕД ЕООД, България (за освобождаване на партида)
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	Чл. 22 от Регламент 2019/6
Видове животни, за които е предназначен ВЛП	Говеда, овце, коне, кучета, котки.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	За лечение на очни инфекции, причинени от чувствителни към клоксацилин бактерии, в това число <i>Staphylococcus</i> spp. (включително щамове, произвеждащи бета-лактамаза) и <i>Bacillus</i> spp., при говеда, овце, коне, кучета и котки.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

1. Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава върху идентифицирането и изпитването на чувствителността на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава върху епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво. Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики. Честата употреба, включително употреба на продукта, която се отклонява от указанията в КХП на продукта, може да повиши разпространението на микроорганизми, резистентни на клоксацилин.

2. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Контактът на лица, проявяващи свръхчувствителност към бета-лактамни антибиотици, с продукта, може да доведе до алергични реакции, които понякога могат да бъдат сериозни. Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини и цефалоспорини не трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт.

- Трябва да се вземат необходимите предпазни мерки за избягване на контакт с ветеринарния лекарствен продукт по време на приложение.
- При случаен контакт с продукта, ако се появят алергични симптоми като обрив по кожата, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или

етикета на продукта. Отокът на лицето, очите и устните и недостигът на въздух са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

3. Неблагоприятни реакции:

С неопределена честота: обрив, треска, еозинофилия, неутропения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, левкопения, анемия, лимфаденопатия. Алергични реакции, които не са свързани с дозата, могат да се наблюдават при животни, свръхчувствителни към пеницилини и цефалоспорини.

4. Карентени срокове:

Говеда, овце и коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

Кучета и котки:

Не е приложимо.

5. Фармакодинамика:

Клоптик очна маз е хомогенна, стерилна маз, за очно приложение, съдържаща клоксацилин във формула, осигуряваща забавено действие.

Клоксацилинът е полусинтетичен пеницилин, получен от аминопеницилановата киселина. *Staphylococcus spp.* и *Bacillus spp.* са основните сред чувствителните бактерии. Резистентността на клоксацилин към пеницилинази осигурява неговата ефикасност и срещу стафилококови щамове, резистентни на пеницилин G. Клоптик очна маз е продукт с локална антибиотична активност, който не попада в кръвната циркулация, когато се прилага локално в очите.

6. Фармакокинетика:

7.

След прилагане на Клоптик очна маз, концентрацията на клоксацилин в слъзния секрет е над ефективните нива на MIC в рамките на 2-3 дни, като по този начин осигурява ефективна терапия и позволява лесно приложение. След приложение на продукта, клоксацилин се екскретира от тялото чрез сълзите.

III. Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВЛП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.