

Anlage A

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepemycin CTC 10 mg/g - Augensalbe für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augensalbe enthält:

Wirkstoff:

Chlortetracyclinhydrochlorid 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe

Gelbliche, weiche Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind:

Zur topischen Anwendung als Augensalbe zur Behandlung der infektiösen Keratokonjunktivitis (Weidekeratitis, „Pink eye“ disease), die durch Chlortetracyclin-empfindliche *Moraxella bovis* hervorgerufen wird.

Pferd, Hund, Katze:

Zur topischen Anwendung als Augensalbe zur Behandlung der infektiösen Keratitis, Konjunktivitis und Blepharitis, die durch Chlortetracyclin-empfindliche Erreger wie *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Alcaligenes* spp. und *Moraxella bovis* hervorgerufen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Benutzen Sie für jedes Tier eine neue Tube, um eine Verschleppung von Infektionen zu vermeiden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur für die äußere Anwendung bestimmt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt des Anwenders mit der Salbe sollte wegen möglicher Ausbildung von Überempfindlichkeiten oder Kontaktdermatitis vermieden werden.

Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten Handschuhe getragen werden.

Nach Kontamination der Haut des Anwenders sollte diese gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden. Die Salbe kann gelbliche Verfärbungen der Kleidung hervorrufen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Nicht essen, trinken oder rauchen während der Anwendung des Tierarzneimittels.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurden Augenrötungen und Augenirritationen beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cepemycin CTC 10 mg/g Augensalbe sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung am Auge. Zum Einbringen in den Bindehautsack.

Rind:

In Abhängigkeit von der Größe des Tieres bis zu 0,875 g Salbe (das entspricht etwa 1/6 einer Tube) pro Auge in den Bindehautsack eingeben. Mindestens 1 x täglich oder öfter anwenden, je nach klinischem Erscheinungsbild. Dauer der Behandlung: bis eine vollständige Heilung eingetreten ist.

Pferd:

In Abhängigkeit von der Größe des Tieres 4 – 6 x täglich 2-3 cm Salbenstrang pro Auge in den Bindehautsack einbringen. Die Menge richtet sich nach der Größe des Tieres und damit des Tierauges. Dauer der Behandlung: 3 – 5 Tage.

Hund, Katze:

In Abhängigkeit von der Größe des Tieres 4 – 6 x täglich 0,5 - 2 cm Salbenstrang pro Auge in den Bindehautsack einbringen. Die Menge richtet sich nach der Größe des Tieres und damit des Tierauges. Dauer der Behandlung: 3 – 5 Tage.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd, Rind:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Rind:

Milch: 0 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika, Antiinfektiva, Antibiotika,
Chlortetracyclin
ATCvet-Code: QS01AA02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Chlortetracyclin (CTC) ist ein bakteriostatisches Breitspektrumantibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline. Die Wirkung von Chlortetracyclin wird durch einen hemmenden Einfluss auf die Proteinsynthese der Bakterienzelle vermittelt, wobei besonders die Zellteilung und die Bildung der Zellwand beeinträchtigt werden. Chlortetracyclin bindet an die ribosomale 30S-Untereinheit der Bakterien. Dort beeinträchtigt CTC die Bindung der Aminoacyltransfer-RNS an den Rezeptor des messenger-RNS-Ribosomen-Komplex.

Das Wirkspektrum von CTC umfasst grampositive und -negative, aerobe und anaerobe Mikroorganismen, Mycoplasmen, Chlamydien, Leptospiren und Rickettsien. Bei vielen Bakterien, wie Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Klebsiellen, Haemophilus, Corynebakterien, Clostridien, Bordetellen, Aeromonaden, Yersinien oder Citrobacter, sind erhebliche Resistenzen zu erwarten, die häufig stammspezifisch sind. Problemkeime wie Salmonellen, *Escherichia coli*, Enterobacter und Klebsiellen werden nur zu einem geringen Anteil, *Pseudomonas aeruginosa*, Proteusarten sowie Sprosspilze werden nicht erfasst. Es besteht meist eine komplette Kreuzreaktion zwischen allen Tetracyclinen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach topischer Anwendung von CTC, wie auch nach Anwendung von Chlortetracyclin Augensalbe am Auge, ist die systemische Absorption von CTC vermutlich vernachlässigbar. Aus diesem Grunde hat das Tierarzneimittel ausschließlich einen lokalen Effekt am Auge – systemische Wirkungen werden somit nicht erwartet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wollwachs
Weißes Vaseline
Düninflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen (Tier-)Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ende der Therapie soll die angebrochene Tube nicht weiter verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumtube mit einer Applikatorspitze aus Polyethylen (PE), verschlossen mit einer Schraubkappe aus PE.

Packungsgrößen:

1 x 5 g Augensalbe

6 x 5 g Augensalbe

12 x 5 g Augensalbe

24 x 5 g Augensalbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401766.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/03/2013

Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}.

10. STAND DER INFORMATION

09/2017

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig