

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ophthocycline 10 mg/g Augensalbe für Hunde, Katzen und Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Augensalbe enthält:

Wirkstoff(e):

Chlortetracyclinhydrochlorid 10,0 mg
(entspricht 9,3 mg Chlortetracyclin)

Sonstige(r) Bestandteil(e):

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

3. Darreichungsform:

Augensalbe.
Gelbliche bis gelbe homogene Salbe.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund, Katze und Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Behandlung von Keratitis, Konjunktivitis und Blepharitis verursacht durch *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. und/oder *Pseudomonas* spp., die gegenüber Chlortetracyclin empfindlich sind.

4.3 Gegenanzeigen:

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund der anzunehmenden Variationsbreite (zeitlich, geografisch) des Auftretens von Tetracyclin-resistenten Bakterien, werden bakteriologische Probennahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für die Anwendung von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben in dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Vorkommen von Chlortetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund potenzieller Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wegen möglicher Sensibilisierungs- und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen sollte während der Verabreichung ein direkter Hautkontakt vermieden werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sind undurchlässige Handschuhe zu tragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt ist die betreffende Stelle mit Wasser und Seife zu waschen. Falls es nach einer Exposition zur Entwicklung von Symptomen wie Hautausschlag kommt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ophthocycline 10 mg/g Augensalbe für Hunde, Katzen und Pferde 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Anwendung am Auge.

Pferd: In Abhängigkeit von der Größe des Tieres einen 2-3 cm langen Salbenstrang 5 Tage lang 4mal täglich in den Bindehautsack einbringen. Wenn nach 3 Behandlungstagen keine Besserung der klinischen Symptome eingetreten ist, sollte eine Therapieumstellung in Betracht gezogen werden.

Hund und Katze: In Abhängigkeit von der Größe des Tieres einen 0,5-2 cm langen Salbenstrang 5 Tage lang 4mal täglich in den Bindehautsack einbringen. Wenn nach 3 Behandlungstagen keine Besserung der klinischen Symptome eingetreten ist, sollte eine Therapieumstellung in Betracht gezogen werden.

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

Keine Daten verfügbar.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd: Essbare Gewebe: 1 Tag

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, Antibiotika

ATCvet Code: QS01AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Chlortetracyclinhydrochlorid ist ein Tetracyclin der ersten Generation. Es ist ein vorwiegend bakteriostatisches Antibiotikum, das die bakterielle Proteinsynthese durch Bindung an die ribosomale 30S-Untereinheit der Bakterien hemmt. Chlortetracyclin wirkt sowohl zeit- als auch konzentrationsabhängig, wobei die AUC/MHK den maßgebenden PK/PD-Parameter darstellt. Das breite Wirkspektrum von Chlortetracyclin umfasst aerobe und anaerobe grampositive und gramnegative Bakterien. Eine Resistenz kann durch Efflux, ribosomalen Schutz und ribosomale Modifikation vermittelt werden. Häufig bestehen zwischen den Tetracyclinen Kreuzresistenzen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Chlortetracyclin ist ein nicht-lipophiles Molekül. Nach topischer Anwendung am Auge ist nur eine geringe systemische Absorption zu erwarten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Düninflüssiges Paraffin

Wollwachs

Weißes Vaseline

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Tube: 14 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Epoxidharzbeschichtete Aluminiumtube mit 5 g Inhalt, mit Applikatorspitze aus HDPE und Schraubkappe. Eine Tube in einer Kartonschachtel.

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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.: 402674.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig