

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dünnflüssiges Paraffin
Wollwachs
Weißes Vaseline

Gelbliche bis gelbe, homogene Salbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze und Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Keratitis, Konjunktivitis und Blepharitis, verursacht durch *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. und/oder *Pseudomonas* spp.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Grundlage der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf

epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

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:

Dieses Tierarzneimittel kann Hautreizungen, Überempfindlichkeitsreaktionen und/oder Augenreizung hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Ein Kontakt mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Einweghandschuhen tragen.

Bei 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.

Bei Augenkontakt sollten die Augen sofort gründlich mit sauberem Wasser gespült werden.

Bei anhaltender Reizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze, Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle Störung der Augen (z. B. Augenreizung, Jucken der Augen, geschwollene Augen, Augenrötung)
--	--

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung am Auge.

Pferd: In Abhängigkeit von der Größe des Tieres 2-3 cm 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.

Hunde und Katzen: 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Daten verfügbar.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QS01AA02

4.2 Pharmakodynamik

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.

Vier Resistenzmechanismen, die von Mikroorganismen gegen Tetracycline im Allgemeinen erworben werden, sind bekannt: verringerte Akkumulation von Tetracyclinen (verringerte Permeabilität der bakteriellen Zellwand und aktiver Efflux), Proteinschutz des bakteriellen Ribosoms, enzymatische

Inaktivierung des Antibiotikums und rRNA-Mutationen (die die Bindung des Tetracyclins an das Ribosom verhindern).

Die Tetracyclinresistenz wird in der Regel durch Plasmide oder andere mobile Elemente (z. B. konjugative Transposons) erworben.

Eine Resistenz gegen Tetracycline ist weit verbreitet und wurde bei bakteriellen Zielerregern festgestellt; die Prävalenz der Resistenz dürfte jedoch von Ort zu Ort sehr unterschiedlich sein.

Kreuzresistenzen zwischen Tetracyclinen sind häufig.

4.3 Pharmakokinetik

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

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

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

AT: Le Vet Beheer B.V.

DE: Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Zul.-Nr.: 837889
DE: Zul.-Nr. 402674.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: AT: 15.09.2017
DE: 25.07.2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

AT: 06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ophthocycline 10 mg/g Augensalbe

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g enthält:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 g

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze und Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Anwendung am Auge.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Zulassungsinhaber:
Dechra Regulatory B.V.

AT: Zulassungsinhaber:
Le Vet Beheer B.V.

DE: Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

AT: Vertrieb:
Dechra Veterinary Products GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 402674.00.00
AT: Zul.-Nr.: 837889

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Aluminiumtube 5 g

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ophthocycline

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Chlortetracyclinhydrochlorid 10 mg/g

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

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

Gelbliche bis gelbe, homogene Salbe.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze und Pferd.

4. Anwendungsgebiete

Behandlung von bakteriellen Infektionen des Auges (Keratitis, Konjunktivitis und Blepharitis), verursacht durch *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. und/oder *Pseudomonas* spp..

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Grundlage der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

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 Packungsbeilage 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:

Dieses Tierarzneimittel kann Hautreizungen, Überempfindlichkeitsreaktionen und/oder Augenreizung hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Ein Kontakt mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Einweghandschuhen tragen.

Bei 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.

Bei Augenkontakt sollten die Augen sofort gründlich mit sauberem Wasser gespült werden.

Bei anhaltender Reizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze, Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle Störung der Augen (z. B. Augenreizung, Jucken der Augen, geschwollene Augen, Augenrötung)
--	--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung am Auge.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT/DE: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 402674.00.00

AT: Zul.-Nr.: 837889

Faltschachtel mit 1 Aluminiumtube zu 5 g.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

xx.xx.2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

DE:

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

AT:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel.: 0049 (0)7525-205-0

AT:

Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig
