

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ophthorescein 5 mg/ml EDO - Augentropfen für Hunde und Katzen, Lösung im Einzeldosenbehältnis

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Augentropfen enthält:

Wirkstoff(e):

Fluorescein-Natrium	5,67 mg
(entspr. Fluorescein 5 mg)	

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis (EDO).
Klare, gelbliche bis orangefarbene Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hund, Katze:

Zum Nachweis und zur Überwachung von Hornhautläsionen (Visualisierung von Hornhautulzera).

Zur Überprüfung der Durchgängigkeit der Tränenkanäle.

Zur Überprüfung des Tränenfilms auf dem Auge.

4.3 Gegenanzeigen:

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Für jedes Tier ist ein neues Einzeldosisbehältnis (EDO) zu verwenden.

- 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Nur für die äußere Anwendung am Auge bestimmt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel besitzt ein leicht haut- und augenreizendes Potential. Daher sollte Kontakt mit den Augen, bzw. mit der Haut vermieden werden. Das Tragen von Handschuhen wird während der Anwendung empfohlen. Nach versehentlicher Kontamination der Haut sollte entsprechender Bereich gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden. Bei versehentlichem Augenkontakt Auge mit Wasser gründlich spülen. Die Lösung kann gelbliche Verfärbungen der Haut und der Kleidung hervorrufen.

- 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ophtorescein 5 mg/ml EDO Augentropfen 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 Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden und Katzen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

- 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

- 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Anwendung am Auge.

Hund, Katze:

1 – 2 Tropfen pro Auge.

Im Falle von Hornhautläsionen bleibt Fluorescein an den geschädigten Hornhautepithelzellen bzw. der Stromaschicht haften. Bei normalem Licht oder durch UV-Licht, werden die Läsionen durch Fluoreszenz angezeigt.

Wenn die Tränenkanäle durchgängig sind, ist kurze Zeit nach der Anwendung des Tierarzneimittels im Auge, an der Öffnung des Tränen-Nasenkanals in der Nase ein farbiger Tropfen vorhanden.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels ist das Auge mit einer 0,9%igen NaCl-Lösung auszuspülen.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en):

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sinnesorgane, Ophthalmologika,
diagnostische Farbstoffe, Fluorescein
ATCvet Code: QS01JA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das vom Xanthen abgeleitete Fluorescein ist ein fluoreszierender Farbstoff, der für diagnostische Zwecke verwendet wird und keine eigene pharmakologische Wirkung aufweist. Bei Berührung mit dem Hornhautstroma verändert Fluorescein seine Farbe. Nach Anwendung von Fluorescein wird der normale Tränenfilm gelb bis orange angefärbt, während eine intakte epitheliale Hornhaut nicht durchdrungen oder eingefärbt wird. Ein beschädigtes Epithel hingegen wird rasch penetriert und angefärbt. Hornhautläsionen können somit diagnostiziert werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Fluorescein wird nach lokaler Anwendung am Auge durch die Tränenkanäle in die Nasenhöhle ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumtetraborat 10 H₂O
Natriumchlorid
Salzsäure 36% (zur pH-Wert Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: Entfällt

Enthält keine Konservierungsmittel, deshalb nur für einen einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach dem Einträufeln der Lösung in das Auge soll das angebrochene Einzeldosisbehältnis nicht weiterverwendet werden. Anbruch verwerfen!

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Einzeldosisbehältnis (EDO) aus LDPE (LD-Polyethylen). Jeweils 5 Einzeldosisbehältnisse pro Streifen, verpackt in PETP/ALU/PE-Foliensachets.

Packungsgrößen:

**2 x 5 x 0,5 ml Augentropfen, Lösung in Einzeldosisbehältnis (EDO) oder
4 x 5 x 0,5 ml Augentropfen, Lösung in Einzeldosisbehältnis (EDO) oder
6 x 5 x 0,5 ml Augentropfen, Lösung in Einzeldosisbehältnis (EDO) oder
10 x 5 x 0,5 ml Augentropfen, Lösung in Einzeldosisbehältnis (EDO) oder
25 x 5 x 0,5 ml Augentropfen, Lösung in Einzeldosisbehältnis (EDO) oder
50 x 5 x 0,5 ml Augentropfen, Lösung in Einzeldosisbehältnis (EDO).**

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

8. Zulassungsnummer:

402377.00.00

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.