

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Cepecain 10 mg/ml Augentropfen, Lösung für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml der Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Tetracainhydrochlorid:	10,0 mg
(entspr. Tetracain:	8,79 mg)

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Benzalkoniumchlorid:	0,10 mg
----------------------	---------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Augentropfen, Lösung
Klare, nahezu farblose Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Oberflächenanästhesie der Konjunktiva und der Kornea.

4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht anwenden bei Allergie auf Betäubungsmittel aus der Substanzgruppe der Lokalanästhetika vom Estertyp.

Nicht anwenden bei penetrierender Hornhautverletzung und tiefem Hornhautulkus.

Nicht anwenden bei chirurgischen Eingriffen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur lokalen Anwendung am Auge. Nicht injizieren.

Eine wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels (über die unter 4.9 empfohlene Dosierung hinaus) sollte vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile können bestehen. Hautkontakt vermeiden und Hände nach Verabreichung des Tierarzneimittels waschen. Wenn eine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels vorliegt, sollte der Anwender den Kontakt vermeiden oder bei der Verabreichung Einmalhandschuhe tragen. Vergewissern Sie sich, dass die Flasche intakt ist. Die Tropfeinheit darf nicht von der Flasche entfernt werden. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate, falls Irritationen nach versehentlichem Kontakt mit dem Tierarzneimittel auftreten oder größere Mengen der Lösung versehentlich oral aufgenommen worden sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es kann zu vermehrtem Tränenfluss, Reizung der Hornhaut und/oder Konjunktiva und Brennen des Auges kommen.

Diese Symptome verschwinden spontan wieder, nachdem die Anwendung beendet wird.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Cepecain 10 mg/ml Augentropfen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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:

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:

Nicht zusammen mit gefäßerweiternden Substanzen (Vasodilatoren) oder Sulfonamiden anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge.

2 - 3 Tropfen in den Bindehautsack des betroffenen Auges geben. Warten Sie ca. 1 Minute nach Eingabe der Tropfen, bevor Sie mit Manipulationen am Auge beginnen.

Um eine Verlängerung der lokalanästhetischen Wirkung zu erzielen, kann ca. 3–5 Minuten nach der ersten Anwendung eine zweite Anwendung erfolgen.

Um eine Kontamination der Lösung zu vermeiden, ist das Behältnis nach der Anwendung wieder zu verschließen.

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

Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung abubrechen und gegebenenfalls sind die Augen mit fließendem Wasser zu spülen.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sinnesorgane, Ophthalmologika, Lokalanästhetika.

ATCvet-Code: QS01HA03.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Der Wirkmechanismus der Lokalanästhetika beruht auf einer reversiblen Senkung der Permeabilität der Nervenfasern für Na⁺- und, in höheren Konzentrationen, K⁺-Ionen. Durch die Unterbrechung dieser für die Depolarisation und Repolarisation erforderlichen Ionenströme ist eine Fortleitung von Aktionspotentialen nicht mehr möglich, sodass die Reizfortleitung der betroffenen Nervenfasern unterbrochen wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Es liegen keine Daten vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid

Natriumchlorid

Salzsäure 10% (zur Einstellung des pH-Wertes)

Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Transparente Augentropfenflasche aus Kunststoff (LDPE) mit weißem Schraubdeckel aus Kunststoff (HDPE).

Packungsgröße:

1 x 5 ml.

5 x 5 ml.

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:

402532.00.00

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.