

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zolicep 0,42 mg/ml Augentropfen, Lösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Tetryzolin 0,42 mg
(entsprechend 0,5 mg Tetryzolinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzalkoniumchlorid	0,05 mg
Kaliumdihydrogenphosphat	
Kaliummonohydrogenphosphat	
Natriumchlorid	
Salzsäure	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur antiseptischen abschwellenden Behandlung der Augenschleimhäute.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.
- penetrierender Hornhautverletzung und tiefem Hornhautulkus.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetryzolinhydrochlorid und Benzalkoniumchlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Versehentliche orale Aufnahme besonders durch Kinder ist zu vermeiden, da in Abhängigkeit von der Dosis schwerwiegende Effekte durch Beeinträchtigung des Herz-Kreislaufsystems sowie des zentralen Nervensystems auftreten können. Im Falle einer oralen Aufnahme bitte den Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion
---	----------------------

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 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung am Auge.

Vier bis sechsmal täglich zwei Tropfen in den Bindehautsack des betroffenen Auges geben, gemäß den Empfehlungen des Tierarztes.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei lokaler Anwendung ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich. Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung abzubrechen und gegebenenfalls sind die Augen bei einer andauernden Reizung unter fließendem Wasser auszuwaschen.

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

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QSO1GA02

4.2 Pharmakodynamik

Tetryzolin (oder Tetrahydrozolin) ist eine Verbindung aus der Klasse der Imidazoline und verfügt über alpha-sympathomimetische Wirkungen. Tetryzolin ist ein Vasokonstriktor mit einer abschwellenden Wirkung.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

Packungsgröße:

Umkarton mit einer 10 ml Augentropfenflasche.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402533.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.04. 2021

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

<{MM/JJJJ}>

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Umkarton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zolicep 0,42 mg/ml Augentropfen, Lösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml der Lösung enthält:

Tetryzolin: 0,42 mg
(entsprechend 0,5 mg Tetryzolinhydrochlorid)**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung am Auge.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis ...**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****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 ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsges. mbH

14. ZULASSUNGSNR.

402533.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**Flasche (10ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zolicep

10 ml

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Tetryzolin 0,42 mg/ml
(entsprechend 0,5 mg/ml Tetryzolinhydrochlorid)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen, verwendbar bis ...

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Zolicep 0,42 mg/ml Augentropfen, Lösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tetryzolin: 0,42 mg
(entsprechend 0,5 mg Tetryzolinhydrochlorid)

Sonstiger Bestandteil:

Benzalkoniumchlorid: 0,05 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiete

Zur antiseptischen abschwellenden Behandlung der Augenschleimhäute.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.
- penetrierender Hornhautverletzung und tiefem Hornhautulkus.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetryzolinhydrochlorid und Benzalkoniumchlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Versehentliche orale Aufnahme besonders durch Kinder ist zu vermeiden, da in Abhängigkeit von der Dosis schwerwiegende Effekte durch Beeinträchtigung des Herz-Kreislaufsystems sowie des zentralen Nervensystems auftreten können. Im Falle einer oralen Aufnahme bitte den Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Überdosierung:

Bei lokaler Anwendung ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich. Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung abzubrechen und gegebenenfalls sind die Augen bei einer andauernden Reizung unter fließendem Wasser auszuwaschen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion
---	----------------------

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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.

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

Zur Anwendung am Auge.

Vier bis sechsmal täglich zwei Tropfen in den Bindegahutsack des betroffenen Auges geben, gemäß den Empfehlungen des Tierarztes.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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

402533.00.00

Packungsgröße:

Umkarton mit einer 10 ml Augentropfenflasche.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

<{MM/JJJ}>

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig