

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepecain 10 mg/ml Augentropfen für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

| | |
|-----------------------|----------|
| Tetracainhydrochlorid | 10,0 mg |
| (entspricht Tetracain | 8,79 mg) |

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|--|--|
| Benzalkoniumchlorid | 0,10 mg |
| Natriumchlorid | |
| Salzsäure 10% (zur Einstellung des pH-Wertes) | |
| Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Klare, nahezu farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Oberflächenanästhesie der Konjunktiva und der Kornea.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- Allergie auf Betäubungsmittel aus der Substanzgruppe der Lokalanästhetika vom Estertyp
- penetrierender Hornhautverletzung und tiefem Hornhautulkus
- chirurgischen Eingriffen

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur lokalen Anwendung am Auge. Nicht injizieren.
Eine wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels (über die unter 3.9 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 größerer Mengen der Lösung versehentlich oral aufgenommen worden sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

| | |
|---|---|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Vermehrter Tränenfluss ¹ , Hornhautreizung ¹ , Konjunktivareizung ¹ , Brennen im Auge ¹ |
|---|---|

¹ Diese Symptome verschwinden spontan wieder, nachdem die Anwendung beendet wird.

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 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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 ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QS01HA03

4.2 Pharmakodynamik

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, so dass die Reizfortleitung der betroffenen Nervenfasern unterbrochen wird.

4.3 Pharmakokinetik

Es liegen keine Daten vor.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Die Augentropfenflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Augentropfenflasche mit 5 ml Lösung.

Umkarton mit 5 Augentropfenflaschen mit 5 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402532.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.09.2019

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

09/2023

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>).

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepecain 10 mg/ml Augentropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

| | |
|-----------------------|----------|
| Tetracainhydrochlorid | 10,0 mg |
| (entspricht Tetracain | 8,79 mg) |

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 ml
5 x 5 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung am Auge.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.
Die Augentropfenflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402532.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Augentropfenflasche 5 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepecain

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Tetracainhydrochlorid 10,0 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: _____

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cepecain 10 mg/ml Augentropfen für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

| | |
|-----------------------|----------|
| Tetracainhydrochlorid | 10,0 mg |
| (entspricht Tetracain | 8,79 mg) |

Sonstiger Bestandteil:

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

Klare, nahezu farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Oberflächenanästhesie der Konjunktiva und der Kornea.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- Allergie auf Betäubungsmittel aus der Substanzgruppe der Lokalanästhetika vom Estertyp
- penetrierender Hornhautverletzung und tiefem Hornhautulkus
- chirurgischen Eingriffen

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur lokalen Anwendung am Auge. Nicht injizieren.

Eine wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels (über die unter „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ 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 größerer Mengen der Lösung versehentlich oral aufgenommen worden sind.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

| | |
|---|---|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Vermehrter Tränenfluss ¹ , Hornhautreizung ¹ , Konjunktivareizung ¹ , Brennen im Auge ¹ |
|---|---|

¹ Diese Symptome verschwinden spontan wieder, nachdem die Anwendung beendet wird.

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.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Die Augentropfenflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem 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

402532.00.00

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

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Augentropfenflasche mit 5 ml Lösung.

Umkarton mit 5 Augentropfenflaschen mit 5 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2023

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

16. Kontaktangaben

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

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

Verschreibungspflichtig