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

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe.
Gelbliche bis gelbe, homogene Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze und Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Tetracyclinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Ein Kontakt mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sind undurchlässige Einweghandschuhe zu 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 klarem 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Reaktionen an der Applikationsstelle und Augenbeschwerden wie Reizungen, Juckreiz, Ödeme und Rötungen wurden sehr selten nach Verabreichung des Tierarzneimittels in Einzelfällen in Spontanberichten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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.

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

Keine Daten verfügbar.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd: Essbare Gewebe: 1 Tag
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, Antibiotika
ATCvet-Code: QS01AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dünnflüssiges Paraffin
Wollwachs
Weißes Vaselin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Tube: 14 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 837889

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.09.2017
Datum der Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.