

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ophtorescein 5 mg/ml EDO Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumtetraborat 10 H ₂ O
Natriumchlorid
Salzsäure 36% (zur pH-Wert Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Klare, gelbliche bis orangefarbene Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hund und Katze:

Zum Nachweis und zur Überwachung von Hornhautläsionen (Visualisierung von Hornhautulzera).
Zur Überprüfung der Durchgängigkeit der Tränenkanäle.
Zur Überprüfung des Tränenfilms auf dem Auge.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze

Keine bekannt.

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 Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen 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

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung am Auge.

Hund und Katze:

1 – 2 Tropfen pro Auge.

Im Falle von Hornhautläsionen bleibt Fluorescein an den geschädigten Hornhautepithelzellen bzw. der Stomaschicht 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

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:

QS01JA01

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 Pharmakokinetik

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

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 im unversehrten Behältnis: 48 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 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.

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. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

402377.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.02.2019

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

...

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>).

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

Ophtorescein 5 mg/ml EDO Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 x 5 x 0,5 ml
4 x 5 x 0,5 ml
6 x 5 x 0,5 ml
10 x 5 x 0,5 ml
25 x 5 x 0,5 ml
50 x 5 x 0,5 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 sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis 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 TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNRMMERN

402377.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Einzellösungsbehältnis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ophtorescein

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

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

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ophtorescein 5 mg/ml EDO Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Klare, gelbliche bis orangefarbene Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Hund und Katze:

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

Zur Überprüfung der Durchgängigkeit der Tränenkanäle.

Zur Überprüfung des Tränenfilms auf dem Auge.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze

Keine bekannt.

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

Anwendung am Auge.

Hund und Katze:

1 – 2 Tropfen pro Auge.

Im Falle von Hornhautläsionen bleibt Fluorescein an den geschädigten Hornhautepithelzellen bzw. der Stroma schicht 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis 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: Sofort verbrauchen.

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

402377.00.00

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

...

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