

GEBRAUCHSINFORMATION

Ophthocyclin 10 mg/g Augensalbe für Hunde, Katzen und Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ophthocyclin 10 mg/g Augensalbe für Hunde, Katzen und Pferde
Chlortetracyclin Hydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:

Chlortetracyclin Hydrochlorid 10,0 mg
(entspricht 9,3 mg Chlortetracyclin)

Gelbliche bis gelbe homogene Salbe

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von bakteriellen Infektionen des Auges (Keratitis, Konjunktivitis und Blepharitis), verursacht durch *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. und/oder *Pseudomonas* spp.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze und Pferd.



8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur Anwendung am Auge.

Pferde: In Abhängigkeit von der Größe des Tieres 2-3 cm Salbenstrang 5 Tage lang 4-mal täglich in den Bindehautsack einbringen. Wenn nach 3 Behandlungstagen keine Verbesserung des klinischen Zustands eingetreten ist, sollte eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden.

Hunde und Katzen: In Abhängigkeit von der Größe des Tieres 0,5-2 cm Salbenstrang 5 Tage lang 4-mal täglich in den Bindehautsack einbringen. Wenn nach 3 Behandlungstagen keine Verbesserung des klinischen Zustands eingetreten ist, sollte eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 1 Tag

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Tube: 14 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 den Gebrauch von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben in dieser Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz 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.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Keine Daten verfügbar.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2022

15. WEITERE ANGABEN

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

BE-V515102

Verschreibungspflichtig