

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:

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

Gelbliche bis gelbe, homogene Salbe.

3. Zieltierart(en)

Hunde, Katzen und Pferde.

4. Anwendungsgebiete

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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

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 Gebrauch von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben in dieser Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Chlortetracyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund potenzieller Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel kann Hautreizungen, Überempfindlichkeitsreaktionen und/oder Augenreizung hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Ein Kontakt mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Einweghandschuhen 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.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze, Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle Augenbeschwerden (z. B. Augenreizung, Augenjucken, geschwollenes Auge, Augenrötung)
---	--

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

NA

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. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

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.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

BE-V515102

Kartonschachtel mit 1 Aluminiumtube à 5 g.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen