

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
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:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

| <b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b> |
|--|
| Dünnflüssiges Paraffin   |
| Wollwachs  |
| Weißes Vaseline  |

Gelbliche bis gelbe, homogene Salbe.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund, Katze und Pferd.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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

**3.3 Gegenanzeigen**

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

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

**3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 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 sauberem 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund, Katze, Pferd:

|   |  |
|---|--|
| Sehr selten<br>( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Reaktion an der Applikationsstelle<br>Störung der Augen (z. B. Augenreizung, Jucken der Augen,<br>geschwollene Augen, Augenrötung) |
|---|--|

DE: 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 oder seinen örtlichen Vertreter 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine Daten verfügbar.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Keine Daten verfügbar.

### **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**

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QS01AA02

### **4.2 Pharmakodynamik**

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.

### **4.3 Pharmakokinetik**

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

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

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

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: 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.

AT: 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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

AT: Le Vet Beheer B.V.  
DE: Dechra Regulatory B.V.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

AT: Zul.-Nr.: 837889  
DE: Zul.-Nr. 402674.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: AT: 15.09.2017  
DE: 25.07.2019

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

AT: 06/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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