

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Cefenicol CA 5 mg/ml Augentropfen, Lösung für Hunde und Katzen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cefenicol CA 5 mg/ml Augentropfen, Lösung für Hunde und Katzen
Chloramphenicol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml der Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Chloramphenicol: 5,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzalkoniumchlorid: 0,040 mg

Augentropfen, Lösung.
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von bakteriellen Augenentzündungen wie Konjunktivitis, Keratitis, Dakryozystitis und Blepharitis, verursacht durch Chloramphenicol-empfindliche Erreger.

5. Gegenanzeigen

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

6. Nebenwirkungen

Seltene Nebenwirkungen einer lokalen Chloramphenicol-Behandlung sind allergische Reaktionen und vorübergehende Oberflächentrübungen der Hornhaut.

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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

7. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hund und Katze

Einen Tropfen in den Bindehautsack des betroffenen Auges, ggf. in beide Augen geben; anfangs 6–8 Mal pro Tag, dann 4–6 Mal pro Tag. Bei schwerer Augenerkrankung kann in den ersten 24–48 Stunden eine häufigere Verabreichung erforderlich sein (einen Tropfen alle 1–2 Stunden). Die Häufigkeit der Verabreichung der Tropfen und die Dauer der Behandlung sind von der Erkrankung und vom Therapieansprechen abhängig. Die Behandlung sollte noch 2 Tage nach Abklingen der Symptome fortgesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses lagern unter 25°C.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem verw. bis nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Vor Behandlungsbeginn sollte sichergestellt werden, dass keine mechanischen Ursachen für die Augenentzündung vorliegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Cefenicol CA 5 mg/ml Augentropfen sollte grundsätzlich unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Chloramphenicol und Benzalkoniumchlorid können allergische Reaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten das Tierarzneimittel daher nur mit Einweghandschuhen verabreichen.

Beim Menschen gibt es Hinweise, dass Kontakt mit Chloramphenicol das Risiko einer schwerwiegenden aplastischen Anämie erhöhen kann.

Haut- und Augenkontakt daher unbedingt vermeiden und Hände nach Verabreichung des Tierarzneimittels waschen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt mit viel Wasser spülen. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Chloramphenicol kann das Kind im Mutterleib und Kinder, die gestillt werden, schwer schädigen. Das Tierarzneimittel sollte von schwangeren und stillenden Frauen daher nicht angewendet werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Chloramphenicol kann die Plazentaschranke passieren und in die Milch übergehen. Auswirkungen auf Feten bzw. gesäugte Welpen sind unwahrscheinlich, trotzdem sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei lokaler Anwendung ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

1 x 10 ml