

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Ophtocycline 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

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Augensalbe enthält:

Wirkstoff(e):

Chlortetracyclinhydrochlorid 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., die gegenüber Chlortetracyclin empfindlich sind.

5. Gegenanzeigen

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

6. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

Anwendung am Auge.

Pferd: In Abhängigkeit von der Größe des Tieres einen 2-3 cm langen Salbenstrang 5 Tage lang 4-mal täglich in den Bindehautsack einbringen. Wenn nach 3 Behandlungstagen keine Besserung der klinischen Symptome eingetreten ist, sollte eine Therapieumstellung in Betracht gezogen werden.

Hund und Katze: In Abhängigkeit von der Größe des Tieres einen 0,5-2 cm langen Salbenstrang 5 Tage lang 4-mal täglich in den Bindehautsack einbringen. Wenn nach 3 Behandlungstagen keine Besserung der klinischen Symptome eingetreten ist, sollte eine Therapieumstellung in Betracht gezogen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeit(en)

Pferd: 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:

Aufgrund der anzunehmenden Variabilität (zeitlich, geografisch) des Auftretens von Tetracyclin-resistenten Bakterien, werden bakteriologische Probennahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen.

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 Packungsbeilage 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:

Wegen möglicher Sensibilisierungs- und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen sollte während der Verabreichung ein direkter Hautkontakt vermieden werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sind undurchlässige Handschuhe zu tragen.

Bei versehentlichem 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.

Anwendung während der Trächtigkeit oder 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

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

Epoxidharzbeschichtete Aluminiumtube mit 5 g Inhalt, mit Applikatorspitze aus HDPE und Schraubkappe.

Eine Tube in einer Kartonschachtel.

Zul.-Nr.: 402674.00.00