

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Ophtorescein 5 mg/ml EDO - Augentropfen für Hunde und Katzen, Lösung im Einzeldosenbehältnis

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

Ophtorescein 5 mg/ml EDO - Augentropfen für Hunde und Katzen, Lösung im Einzeldosenbehältnis
Fluorescein

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Fluorescein-Natrium 5,67 mg
(entspr. Fluorescein 5 mg)

Klare, gelbliche bis orangefarbene Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Hund, Katze:

Zum Nachweis und zur Überwachung von Hornhautläsionen (Visualisierung von Hornhautulzera).

Zur Überprüfung der Durchgängigkeit der Tränenkanäle.

Zur Überprüfung des Tränenfilms auf dem Auge.

5. Gegenanzeigen

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

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund und Katze

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

Anwendung am Auge.

Hund, Katze:

1 – 2 Tropfen pro Auge.

Im Falle von Hornhautläsionen bleibt Fluorescein an den geschädigten Hornhautepithelzellen bzw. der Stromaschicht haften. Bei normalem Licht oder durch UV-Licht, werden die Läsionen durch Fluoreszenz angezeigt.

Wenn die Tränenkanäle durchgängig sind, ist kurze Zeit nach der Anwendung des Tierarzneimittels im Auge, an der Öffnung des Tränen-Nasenkanals in der Nase ein farbiger Tropfen vorhanden.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels ist das Auge mit einer 0,9%igen NaCl-Lösung auszuspülen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeit

Entfällt.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

Enthält keine Konservierungsmittel, deshalb nur für einen einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach dem Einträufeln der Lösung in das Auge soll das angebrochene Einzeldosisbehältnis nicht weiterverwendet werden. Anbruch verwerfen! Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Für jedes Tier ist ein neues Einzeldosisbehältnis (EDO) zu verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur für die äußere Anwendung am Auge bestimmt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel besitzt ein leicht haut- und augenreizendes Potential. Daher sollte Kontakt mit den Augen, bzw. mit der Haut vermieden werden. Das Tragen von Handschuhen wird während der Anwendung empfohlen.

Nach versehentlicher Kontamination der Haut sollte entsprechender Bereich gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden. Bei versehentlichem Augenkontakt Auge mit Wasser gründlich spülen.

Die Lösung kann gelbliche Verfärbungen der Haut und der Kleidung hervorrufen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden und Katzen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine Angaben.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

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

Einzeldosisbehältnis (EDO) aus LDPE (LD-Polyethylen). Jeweils 5 Einzeldosisbehältnisse pro Streifen, verpackt in PETP/ALU/PE-Foliensachets.

Packungsgrößen:

2 x 5 x 0,5 ml Augentropfen, Lösung in Einzeldosisbehältnis (EDO) oder
4 x 5 x 0,5 ml Augentropfen, Lösung in Einzeldosisbehältnis (EDO) oder
6 x 5 x 0,5 ml Augentropfen, Lösung in Einzeldosisbehältnis (EDO) oder
10 x 5 x 0,5 ml Augentropfen, Lösung in Einzeldosisbehältnis (EDO) oder
25 x 5 x 0,5 ml Augentropfen, Lösung in Einzeldosisbehältnis (EDO) oder
50 x 5 x 0,5 ml Augentropfen, Lösung in Einzeldosisbehältnis (EDO),
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.