

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ophthorescein 5 mg/ml EDO Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumtetraborat 10 H ₂ O
Natriumchlorid
Salzsäure 36% (zur pH-Wert Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Klare, gelbliche bis orangefarbene Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hund und Katze:

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

Zur Überprüfung der Durchgängigkeit der Tränenkanäle.

Zur Überprüfung des Tränenfilms auf dem Auge.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze

Keine bekannt.

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 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung am Auge.

Hund und 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.

- 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)
Keine Angaben.
- 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
Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

- 4.1 ATCvet Code:
QS01JA01
- 4.2 Pharmakodynamik
Das vom Xanthen abgeleitete Fluorescein ist ein fluoreszierender Farbstoff, der für diagnostische Zwecke verwendet wird und keine eigene pharmakologische Wirkung aufweist. Bei Berührung mit dem Hornhautstroma verändert Fluorescein seine Farbe. Nach Anwendung von Fluorescein wird der normale Tränenfilm gelb bis orange angefärbt, während eine intakte epitheliale Hornhaut nicht durchdrungen oder eingefärbt wird. Ein beschädigtes Epithel hingegen wird rasch penetriert und angefärbt. Hornhautläsionen können somit diagnostiziert werden.
- 4.3 Pharmakokinetik
Fluorescein wird nach lokaler Anwendung am Auge durch die Tränenkanäle in die Nasenhöhle ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

- 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.
- 5.2 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.
- 5.3 Besondere Lagerungshinweise
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

- 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
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.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402377.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.02.2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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