

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben
**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepecain 10 mg/ml Augentropfen für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tetracainhydrochlorid 10,0 mg

(entspricht Tetracain 8,79 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzalkoniumchlorid	0,10 mg
Natriumchlorid	
Salzsäure 10% (zur Einstellung des pH-Wertes)	
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, nahezu farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Oberflächenanästhesie der Konjunktiva und der Kornea.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- Allergie auf Betäubungsmittel aus der Substanzgruppe der Lokalanästhetika vom Estertyp
- penetrierender Hornhautverletzung und tiefem Hornhautulkus
- chirurgischen Eingriffen

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur lokalen Anwendung am Auge. Nicht injizieren.

Eine wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels (über die unter 3.9 empfohlene Dosierung hinaus) sollte vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile können bestehen. Hautkontakt vermeiden und Hände nach Verabreichung des Tierarzneimittels waschen. Wenn eine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels vorliegt, sollte der Anwender den Kontakt vermeiden oder bei der Verabreichung Einmalhandschuhe tragen. Vergewissern Sie sich, dass die Flasche intakt ist. Die Tropfeinheit darf nicht von der Flasche entfernt werden. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate, falls Irritationen nach versehentlichem Kontakt mit dem Tierarzneimittel auftreten oder größerer Mengen der Lösung versehentlich oral aufgenommen worden sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Vermehrter Tränenfluss ¹ , Hornhautreizung ¹ , Konjunktivareizung ¹ , Brennen im Auge ¹
---	---

¹ Diese Symptome verschwinden spontan wieder, nachdem die Anwendung beendet wird.

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

Nicht zusammen mit gefäßerweiternden Substanzen (Vasodilatoren) oder Sulfonamiden anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung am Auge.

2 - 3 Tropfen in den Bindehautsack des betroffenen Auges geben. Warten Sie ca. 1 Minute nach Eingabe der Tropfen, bevor Sie mit Manipulationen am Auge beginnen.

Um eine Verlängerung der lokalanästhetischen Wirkung zu erzielen, kann ca. 3–5 Minuten nach der ersten Anwendung eine zweite Anwendung erfolgen.

Um eine Kontamination der Lösung zu vermeiden, ist das Behältnis nach der Anwendung wieder zu verschließen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)
Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung abzubrechen und gegebenenfalls sind die Augen mit fließendem Wasser zu spülen.

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: QS01HA03

4.2 Pharmakodynamik
Der Wirkmechanismus der Lokalanästhetika beruht auf einer reversiblen Senkung der Permeabilität der Nervenfasern für Na⁺- und, in höheren Konzentrationen, K⁺-Ionen. Durch die Unterbrechung dieser für die Depolarisation und Repolarisation erforderlichen Ionenströme ist eine Fortleitung von Aktionspotentialen nicht mehr möglich, so dass die Reizfortleitung der betroffenen Nervenfasern unterbrochen wird.

4.3 Pharmakokinetik
Es liegen keine Daten vor.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten
Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise
Nicht über 30 °C lagern.
Die Augentropfenflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Transparente Augentropfenflasche aus Kunststoff (LDPE) mit weißem Schraubdeckel aus Kunststoff (HDPE) in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Augentropfenflasche mit 5 ml Lösung.
Umkarton mit 5 Augentropfenflaschen mit 5 ml Lösung.

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)
402532.00.00
8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG
Datum der Erstzulassung: 16.09.2019
9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS
11/2023
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>).