

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cepemycin CTC 10 mg/g Augensalbe für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Augensalbe enthält:

Wirkstoff:

Chlortetracyclinhydrochlorid 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Wollwachs
Weißes Vaseline
Dünflüssiges Paraffin

Gelbliche, weiche Salbe.

3. **KLINISCHE ANGABEN**

3.1 **Zieltierart(en)**

Pferd, Rind, Hund und Katze

3.2 **Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Rind:

Zur topischen Anwendung als Augensalbe zur Behandlung der infektiösen Keratokonjunktivitis (Weidekeratitis, „Pink eye“ disease), die durch Chlortetracyclinempfindliche *Moraxella bovis* hervorgerufen wird.

Pferd, Hund und Katze:

Zur topischen Anwendung als Augensalbe zur Behandlung der infektiösen Keratitis, Konjunktivitis und Blepharitis, die durch Chlortetracyclin-empfindliche Erreger wie *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Alcaligenes* spp. und *Moraxella bovis* hervorgerufen werden.

3.3 **Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 **Besondere Warnhinweise**

Benutzen Sie für jedes Tier eine neue Tube, um eine Verschleppung von Infektionen zu vermeiden.

3.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur für die äußere Anwendung bestimmt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt des Anwenders mit der Salbe sollte wegen möglicher Ausbildung von Überempfindlichkeiten oder Kontaktdermatitis vermieden werden. Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten Handschuhe getragen werden. Nach Kontamination der Haut des Anwenders, sollte diese gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden. Die Salbe kann gelbliche Verfärbungen der Kleidung hervorrufen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Nicht essen, trinken oder rauchen während der Anwendung des Tierarzneimittels.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Augenrötung Augenirritation
--	--------------------------------

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:

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung am Auge. Zum Einbringen in den Bindehautsack.

Rind:

In Abhängigkeit von der Größe des Tieres bis zu 0.875 g Salbe (das entspricht etwa 1/6 einer Tube) pro Auge in den Bindehautsack eingeben. Mindestens 1 x täglich oder öfter anwenden, je nach klinischem Erscheinungsbild. Dauer der Behandlung: bis eine vollständige Heilung eingetreten ist.

Pferd:

In Abhängigkeit von der Größe des Tieres 4 – 6 x täglich 2-3 cm Salbenstrang pro Auge in den Bindehautsack einbringen. Die Menge richtet sich nach der Größe des Tieres und damit des Tierauges. Dauer der Behandlung: 3 – 5 Tage.

Hund und Katze:

In Abhängigkeit von der Größe des Tieres 4 – 6 x täglich 0,5 - 2 cm Salbenstrang pro Auge in den Bindehautsack einbringen. Die Menge richtet sich nach der Größe des Tieres und damit des Tierauges. Dauer der Behandlung: 3 – 5 Tage.

- 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
Pferd und Rind:
Essbare Gewebe: 0 Tage
- Rind:
Milch: 0 Tage
- Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

- 4.1 ATCvet Code:
QS01AA02

4.2 Pharmakodynamik

Chlortetracyclin (CTC) ist ein bakteriostatisches Breitspektrumantibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline. Die Wirkung von CTC wird durch einen hemmenden Einfluss auf die Proteinsynthese der Bakterienzelle vermittelt, wobei besonders die Zellteilung und die Bildung der Zellwand beeinträchtigt werden. CTC bindet an die ribosomale 30S-Untereinheit der Bakterien. Dort beeinträchtigt CTC die Bindung der Aminoacyltransfer-RNS an den Rezeptor des messenger-RNS-Ribosomen Komplexes.

Das Wirkspektrum von CTC umfasst grampositive und -negative, aerobe und anaerobe Mikroorganismen, Mycoplasmen, Chlamydien, Leptospiren und Rickettsien. Bei vielen Bakterien, wie Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Klebsiellen, *Haemophilus* spp., Corynebakterien, Clostridien, Bordetellen, Aeromonaden, Yersinien oder *Citrobacter* spp. sind erhebliche Resistenzen zu erwarten, die häufig stammspezifisch sind. Problemkeime wie Salmonellen, *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp. und Klebsiellen werden nur zu einem geringen Anteil, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp. sowie Sprosspilze werden nicht erfasst. Es besteht meist eine komplette Kreuzreaktion zwischen allen Tetracyclinen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach topischer Anwendung von CTC, wie auch nach Anwendung von Chlortetracyclin Augensalbe am Auge, ist die systemische Absorption von CTC vermutlich vernachlässigbar. Aus diesem Grunde hat das Tierarzneimittel ausschließlich einen lokalen Effekt am Auge – systemische Wirkungen werden somit nicht erwartet.

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: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumtube mit einer Applikatorspitze aus Polyethylen (PE), verschlossen mit einer Schraubkappe aus PE.

Packungsgrößen:

1 x 5 g Augensalbe

6 x 5 g Augensalbe

12 x 5 g Augensalbe

24 x 5 g Augensalbe

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)

401766.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11.03.2013

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

09/2023

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>).