

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zolicep 0,42 mg/ml Augentropfen, Lösung für Hunde und Katzen.

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml der Lösung enthält:

Wirkstoff:

Tetryzolin: 0,42 mg

(entsprechend 0,5 mg Tetryzolinhydrochlorid)

Sonstiger Bestandteil:

Benzalkoniumchlorid: 0,05 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile Enden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. **DARREICHUNGSFORM**

Augentropfen, Lösung

Klare, farblose Lösung.

4. **KLINISCHE ANGABEN**

4.1 **Zieltierart(en)**

Hund und Katze.

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur antiseptischen abschwellenden Behandlung der Augenschleimhäute.

4.3 **Gegenanzeigen**

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

Nicht anwenden bei penetrierender Hornhautverletzung und tiefem Hornhautulkus.

4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

4.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetryzolinhydrochlorid und Benzalkoniumchlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Versehentliche orale Aufnahme durch Kinder ist zu vermeiden, da in Abhängigkeit von der Dosis schwerwiegende Effekte durch Beeinträchtigung des Herz-Kreislaufsystems sowie des zentralen Nervensystems auftreten können. Im Falle einer oralen Aufnahme bitte den Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Benzalkoniumchlorid kann allergische Reaktionen auslösen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Zolicep 0,42 mg/ ml Augentropfen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge. Vier bis sechsmal täglich zwei Tropfen in den Bindehautsack des betroffenen Auges geben, gemäß den Empfehlungen des Tierarztes.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei lokaler Anwendung ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich. Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung abzubrechen und gegebenenfalls sind die Augen bei einer andauernden Reizung unter fließendem Wasser auszuwaschen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologisches abschwellendes Mittel, Sympathomimetika.
ATCvet-Code: QSO1GA02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tetryzolin (oder Tetrahydrozolin) ist eine Verbindung aus der Klasse der Imidazoline und verfügt über alpha-sympathomimetische Wirkungen. Tetryzolin ist ein Vasokonstriktor mit einer abschwellenden Wirkung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Es liegen keine Daten vor.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliummonohydrogenphosphat
Natriumchlorid
Salzsäure
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Transparente Augentropfenflasche aus Kunststoff (LDPE) mit weißem Schraubdeckel aus Kunststoff (HDPE).

Packungsgröße: 1 x 10 ml.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402533.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG /VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.03.2021

10. STAND DER INFORMATION

03/2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS /APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.