1. Naam van het diergeneesmiddel

Cepecaine 10 mg/ml oogdruppels voor honden en katten

2. Samenstelling

Elke ml bevat:
Actief bestanddeel: Tetracainehydrochloride 10,0 mg (overeenkomend met 8,79 mg tetracaine)
Overig bestanddeel: Benzalkoniumchloride: 0,10 mg
Heldere, vrijwel kleurloze oplossing.

3. Doelsoorten

Hond en kat

4. Indicaties

Voor oppervlakkige anesthesie van het bindvlies en het hoornvlies.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van:
- Overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel, de hulpstoffen of een van de andere bestanddelen
- Allergie voor lokale anesthetica van het estertype
- Penetrerend hoornvliesletsel en diepe hoornvliesulcera
- Chirurgische ingrepen

6. Bijzondere waarschuwingen

Bijzondere waarschuwingen: Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de betreffende diersoort: Uitsluitend voor lokale toepassing in het oog. Niet injecteren.
Herhaald gebruik van het diergeneesmiddel (boven de aanbevolen dosering onder "Dosering per diersoort, wijze en duur van toediening") dient te worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker: Overgevoeligheidsreacties op de werkzame stof of op een van de hulpstoffen kunnen optreden. Vermijd contact met de huid en was uw handen na toediening van het diergeneesmiddel. Bij overgevoeligheid voor de werkzame stof of op een van de hulpstoffen van het diergeneesmiddel dient de gebruiker contact te vermijden of wegwerphandschoenen te dragen tijdens de toediening. Zorg ervoor dat de fles intact is. De druppelaar mag niet van de fles worden verwijderd. Raadpleeg een arts indien irritatie optreedt na accidenteel contact met het diergeneesmiddel of indien grote hoeveelheden van de oplossing per ongeluk oraal worden ingenomen.

Zwangerschap en lactatie:
De veiligheid van dit diergeneesmiddel tijdens zwangerschap en lactatie is niet vastgesteld.

Gebruik alleen na een afweging van de voordelen en risico's door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Niet gelijktijdig gebruiken met vaatverwijders of sulfonamiden.

Overdosering: In geval van overdosering, de behandeling stoppen en indien nodig de ogen spoelen met stromend water.

Belangrijke onverenigbaarheden: Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Hond en kat: Frequentie onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): Verhoogde tranenproductie[1], irritatie van het hoornvlies[1], irritatie van het bindvlies[1], branderig gevoel in het oog[1]
[1] Deze symptomen verdwijnen spontaan na stopzetting van het gebruik.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Het maakt continue monitoring van de veiligheid van een diergeneesmiddel mogelijk. Als u bijwerkingen bij uw dier opmerkt, met name bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan vermeld, of als u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkt, neem dan eerst contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de handelsvergunning via de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldingssysteem. Meldingen dienen bij voorkeur door een dierenarts te worden ingediend bij het Bureau Diergeneesmiddelen (CBG-MEB). Meldingsformulieren zijn te vinden via https://fd8.formdesk.com/collegeterbeoordelingvangenees/BD_melding_bijwerking.

8. Dosering voor elke diersoort, wijze en duur van toediening

Voor gebruik in het oog.
Dien 2-3 druppels toe in de conjunctivazak van het aangedane oog. Wacht ongeveer 1 minuut na het toedienen van de druppels voordat u handelingen aan het oog verricht.
Om het lokaal verdovende effect te verlengen, kan een tweede toediening ongeveer 3-5 minuten na de eerste worden gegeven.

9. Gebruiksaanwijzing

Om besmetting van de oplossing te voorkomen, moet de verpakking na gebruik goed worden afgesloten.

10. Wachttijd

Niet van toepassing.

11. Speciale voorzorgsmaatregelen voor opslag

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaar het flesje oogdruppels in de buitenverpakking om de inhoud tegen licht te beschermen.
Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de vervaldatum die op de doos en het etiket staat vermeld na "Exp.". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering

Ongebruikte diergeneesmiddelen dienen bij voorkeur te worden afgevoerd naar inzamelpunten voor gevaarlijk afval. Indien ze met huishoudelijk afval worden afgevoerd, dient ervoor te worden gezorgd dat er geen onbevoegde toegang tot dit afval mogelijk is. Diergeneesmiddelen mogen niet via het afvalwater of op andere wijze worden afgevoerd.

13. Classificatie van diergeneesmiddelen

Uitsluitend op recept verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. Registratienummers en verpakkingsgroottes

402532.00.00

Transparant plastic (LDPE) oogdruppelflesje met een witte plastic (HDPE) schroefdop in een kartonnen omdoos.

Verpakkingsgroottes:
Omdoos met 1 oogdruppelflesje van 5 ml oplossing.
Omdoos met 5 oogdruppelflesjes van 5 ml oplossing.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgroottes verkrijgbaar.

15. Datum van laatste herziening van de bijsluiter

09/2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de productdatabase van de Europese Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de handelsvergunning en fabrikant verantwoordelijk voor batchvrijgave en contactgegevens voor

Melding van vermoedde bijwerkingen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Uitsluitend op recept