

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cepfenicol 5 mg/ml krople do oczu, roztwór dla psów i kotów

Cefenicol CA 5 mg/ml eye drops, solution for dogs and cats (DE, HU, EL)

Cefenicol 5 mg/ml eye drops, solution for dogs and cats (FR, IT, ES, PT, DK, FI, NO, SE, EE, LT, LV)

Cepfenicol 5 mg/ml eye drops, solution for dogs and cats (AT, BE, IE, UK(NI), NL)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Chloramfenikol: 5,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Benzalkoniowy chlorek	0,040 mg
Kwas borowy	
Boraks	
Polisorbat 80	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny do lekko żółtawego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bakteryjnych zakażeń oczu, takich jak zapalenie spojówek, zapalenie rogówki, zapalenie woreczka łzowego i zapalenie powiek.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem leczenia należy upewnić się, że nie występują mechaniczne ani fizyczne przyczyny zapalenia oka, np. rzęsa ektopowa, podwinięcie powieki, ciało obce, niedobór wydzielania łez.

Wykazano oporność krzyżową między chloramfenikolem i innymi fenikolami. Stosowanie produktu należy dokładnie rozważyć, jeśli badania antybiotykowrażliwości wykazały oporność na fenikole, ponieważ jego skuteczność może być ograniczona.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu antybiotykooporności patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat antybiotykooporności patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi zasadami stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, jeśli badania antybiotykooporności wskazują na prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Chloramfenikol i chlorek benzalkoniowy mogą powodować reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości na chloramfenikol i/lub chlorek benzalkoniowy powinny podawać weterynaryjny produkt leczniczy wyłącznie w rękawiczkach jednorazowych.

Istnieją dowody, że ekspozycja na chloramfenikol może zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiej niedokrwistości aplastycznej u ludzi.

Należy zatem unikać kontaktu ze skórą i oczami oraz myć ręce po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami przemyć dużą ilością wody. W przypadku reakcji nadwrażliwości zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Chloramfenikol może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku i dzieciom karmionym piersią. Z tego względu weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży i karmiące piersią.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies i kot:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	reakcja alergiczna zmętnienie rogówki ¹
---	---

¹powierzchowe, tymczasowe

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Chloramfenikol może przenikać przez łożysko i przenikać do mleka. Wpływ na płód lub ssące szczenięta i kocięta jest mało prawdopodobny, ale weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie zgodnie z oceną bilansu korzyści do ryzyka, przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

3.9 Drogi podania i dawkowanie

Podanie do oka.

Wprowadzić jedną kroplę (jedna kropla zawiera 0,15 mg chloramfenikolu) do worka spojówkowego chorego oka, w razie potrzeby do obu oczu; początkowo 6–8 razy na dobę, następnie 4–6 razy na dobę. Ciężki przebieg choroby oczu może wymagać częstszego dawkowania (jedna kropla co 1–2 godziny) przez pierwsze 24–48 godzin. Leczenie należy kontynuować przez 2 dni po ustąpieniu objawów.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku stosowania miejscowego przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QS01AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Chloramfenikol jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania przeciwko bakteriom tlenowym i beztlenowym Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, a także chlamydii i mikoplazmom. Chloramfenikol wiąże się z podjednostką 50S rybosomu bakteryjnego i zapobiega transpeptydacji podczas syntezy białek bakteryjnych. Działanie chloramfenikolu jest przede wszystkim bakteriostatyczne. Chloramfenikol nie wykazuje istotnej aktywności przeciwko *Pseudomonas aeruginosa*.

Najczęściej opisywanym mechanizmem oporności na chloramfenikol jest enzymatyczna inaktywacja przez acetylotransferazy chloramfenikolu (CAT). Acetylacja zapobiega wiązaniu chloramfenikolu z podjednostką 50S rybosomu bakteryjnego. Geny kodujące CAT są często zlokalizowane na elementach ruchomych, takich jak plazmidy, transpozony lub kasety genowe.

Opisano kilka innych mechanizmów oporności obejmujących systemy efflux, inaktywujące fosfotransferazy i mutacje w miejscach docelowych.

Między substancjami z klasy fenikoli występuje oporność krzyżowa. Na przykład u bakterii Gram-ujemnych gen *floR* występujący w plazmidzie promuje efflux chloramfenikolu i florfenikolu z komórki. W ziarniakach Gram-dodatnich znaleziono *fexA*, który koduje pompę efflux, nadającą oporność na florfenikol i chloramfenikol.

Dodatkowo zidentyfikowano geny wielooporności *cfr* kodujące metylotransferazę rRNA, które mogą występować na plazmidach lub transpozonach, nadające oporność na pleuromutyliny, oksazolidynony, fenikole, streptograminę A i linkozamidy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Chloramfenikol to substancja rozpuszczalna w tłuszczach. Po zastosowaniu miejscowym jest dobrze wchłaniany przez błonę śluzową i ciecz wodnistą oka. Chloramfenikol jest metabolizowany w wątrobie do nieaktywnego glukuronidu i wydalany głównie (80–90%) z moczem. Okres półtrwania w osoczu wynosi 2–4 godziny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po pierwszym otwarciu opakowania zewnętrznego przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwny pojemnik z LDPE z kroplomierzem i białą zakrętką z HDPE.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające pojemnik z kroplomierzem 1x10 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w Unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).