

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Chloramfenikol: 5,0 mg

Substancja pomocnicza:

Benzalkoniowy chlorek: 0,040 mg

Klarowny, bezbarwny do lekko żółtawego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu antybiotykowrażliwości patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat antybiotykowrażliwości 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 antybiotykowrażliwości 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.

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/ryzyka, przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

Przedawkowanie:

W przypadku stosowania miejscowego przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Pies i kot:

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

¹powierzchowne, tymczasowe

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub przez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 687, Faks: + 48 22 49 21 605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie do oka.

Pies i kot:

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Patrz punkt: „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pudełko tekturowe z pojemnikiem z kroplomierzem 1x10 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp.z o.o.

ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa

Tel.: + 48 22 855 40 46

17. Inne informacje