

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cepfenidex 2 mg/ml + 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór dla psów i kotów

Cefenidex CA/DEX 2 mg/ml + 1 mg/ml eye drops, solution for dogs and cats (DE, HU, EL)

Cefenidex 2 mg/ml + 1 mg/ml eye drops, solution for dogs and cats (FR, IT, ES, PT, DK, NO, EE, LT, LV, SE, FI)

Cepfenidex 2 mg/ml + 1 mg/ml eye drops, solution for dogs and cats (AT, BE, IE, UK(NI), NL)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Chloramfenikol: 2,0 mg

Deksametazon: 1,0 mg

(co odpowiada 1,32 mg deksametazonu sodu fosforanu)

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	
Disodu edetynian	
Polisorbat 20	
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 zapalnych i alergicznych chorób oczu, takich jak zapalenie spojówek, zapalenie rogówki, łagodne zapalenie tęczówki i zapalenie woreczka łzowego związane z zakażeniami bakteryjnymi.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w następujących przypadkach:

- nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą;
- infekcje wirusowe i grzybicze oka;
- owrzodzenia i perforacje rogówki.

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:
Miejscowe stosowanie glikokortykoidów opóźnia gojenie się urazów rogówki. Przed rozpoczęciem leczenia należy upewnić się, że nie doszło do owrzodzenia rogówki ani nie występują mechaniczne przyczyny zapalenia oka.

Ze względu na możliwe ogólnoustrojowe działanie kortykosteroidów i wpływ na rogówkę, nie zaleca się długotrwałego stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Długotrwałe (kilkumiesięczne) stosowanie glikokortykoidów sprawia, że rogówka jest podatna na owrzodzenia i może powodować zmętnienie rogówki i soczewki.

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:

Deksametazon, chloramfenikol i chlorek benzalkoniowy mogą powodować reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości na deksametazon, 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.

Deksametazon i chloramfenikol mogą 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
--	---

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Oparzenie oka ² , zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe ³ , Jaskra ³ , zaćma ³ , wytrzeszcz ³
---	---

¹powierzchniowe, tymczasowe.

²po podaniu kropli, tymczasowe.

³może wystąpić po kilku tygodniach leczenia deksametazonem. Wywołany glukokortykoidami wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego jest zwykle obserwowany w ciągu pierwszych 2 tygodni po rozpoczęciu leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać 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, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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

Glukokortykoidy i chloramfenikol mogą przenikać przez łożysko i przenikać do mleka. Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży. Wpływ na ssące szczenięta i kocięta jest mało prawdopodobny.

U zwierząt w okresie laktacji stosować 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 0,06 mg chloramfenikolu i 0,03 mg deksametazonu) 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.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie do czasu ustąpienia objawów zapalnych. Następnie należy kontynuować leczenie monopreparatem zawierającym antybiotyk.

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

W przypadku przedawkowania i utrzymywania się podrażnienia należy przerwać leczenie i przepłukać oczy wodą.

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:

QS01CA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Deksametazon to fluorowany glukokortykoid syntetyczny. Jego skuteczność przeciwzapalna jest 25–30-krotnie silniejsza od hydrokortyzonu. Deksametazon nie ma zauważalnego działania mineralokortykoidowego. Receptory glukokortykoidów występują w cytoplazmie komórek docelowych.

Glukokortykoidy mają działanie przeciwalergiczne, przeciwzapalne i immunosupresyjne. Zapobiegają obrzękom, wytrącaniu się fibryny podczas krzepnięcia, migracji leukocytów, fagocytozie, formowaniu kolagenu oraz proliferacji naczyń włosowatych i fibroblastów. Opóźniają także regenerację i naprawę nabłonka oraz śródbłonka.

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.

Miedzy 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 gen wielooporności *cfr* zlokalizowany na plazmidach lub transpozonach, który nadaje oporność metylotransferazy rRNA na pleuromutyliny, oksazolidyny, fenikole, streptograminy A i linkozamidy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Deksametazon i chloramfenikol to substancje rozpuszczalne w tłuszczach. Po zastosowaniu miejscowym są dobrze wchłaniane przez błonę śluzową i ciecz wodnistą oka. W przednim odcinku oka terapeutyczne stężenia deksametazonu i chloramfenikolu uzyskuje się przez miejscowe stosowanie kropli do oczu.

Stosowanie miejscowe nie jest wystarczające do leczenia tylnego odcinka oka.

Niektóre substancje lecznicze podawane miejscowo do oka mogą być również wchłaniane do krążenia ogólnoustrojowego z kanalików łzowych, błony śluzowej nosa, nosogardzieli i przewodu pokarmowego, jednakże w związku ze stosowaniem miejscowym nie zaobserwowano mierzalnych stężeń ogólnoustrojowych.

Chloramfenikol jest metabolizowany u ludzi 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).
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 1 x 10 ml.

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

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 dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).