

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Chloramfenikol: 2,0 mg

Deksametazon: 1,0 mg

(co odpowiada 1,32 mg deksametazonu sodu)

Substancja pomocnicza:

Benzalkoniowy chlorek: 0,040 mg

Klarowny, bezbarwny do lekko żółtawego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w następujących przypadkach:

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

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:

Miejscowe stosowanie glukokortykoidów 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

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.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

Przedawkowanie:

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

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/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

¹powierzchnowe, 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 ciągle 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
PL-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.

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.

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).

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