

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cefenidex 2 mg/ml + 1 mg/ml øyedråper, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Kloramfenikol: 2,0 mg

Deksametason: 1,0 mg (tilsvarer 1,32 mg deksametasonnatriumfosfat)

Hjelpestoffer:

Kvalitativtinnhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativtinnhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzalkoniumklorid	0,040 mg
Borsyre	
Boraks	
Dinatriumedetat	
Polysorbat 20	
Vann til injeksjon	

Klar, fargeløs til svakt gullig oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparater beregnet til (målarter)

Hund og katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For behandling av inflammatorisk og allergisk øyelidelse som konjunktivitt, keratitt, mild iritt og betennelse i tåresekken, assosiert med bakteriell infeksjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved

- overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene;
- virus- og soppinfeksjoner i øyet;
- korneasår og perforert kornea;

3.4 Særlige advarsler

Før behandlingen påbegynnes skal det forsikres om at det ikke foreligger mekaniske eller fysiske årsaker til betennelsen i øye, f.eks. ektopisk cilium, entropion (innovervrenge øyelokk), fremmedlegeme eller redusert tåresekresjon. Det er påvist kryssresistens mellom kloramfenikol og andre fenikoler. Når følsomhetstesting har påvist resistens mot fenikoler, bør bruk av veterinærpreparatet vurderes nøye da virkningen kan være redusert.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Lokal bruk av glukokortikoider sinker helingen av korneaskader. Før behandlingen påbegynnes skal det forsikres om at det ikke foreligger korneasår eller mekaniske årsaker til betennelsen i øye. På grunn av mulig systemisk effekt av kortikosteroider og virkning på kornea, er langtidsbruk av dette veterinærpreparatet ikke anbefalt.

Langtids bruk av glukokortikoider (flere måneder) gjør kornea utsatt for sår og kan forårsake blakking av kornea og linse.

Bruk av preparatet bør baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogenene. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional) epidemiologisk informasjon om følsomhet hos målpatogenene.

Bruk av preparatet skal skje i overensstemmelse med offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Et antibiotikum med lavere resistensseleksjon (lavere AMEG-kategori (*Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group*)) bør brukes som førstevalg der følsomhetstesting indikerer sannsynlig effekt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Deksametason, kloramfenikol og benzalkoniumklorid kan forårsake allergiske reaksjoner. Personer med kjent overfølsomhet for deksametason, kloramfenikol og/eller benzalkoniumklorid bør bare administrere veterinærpreparatet med engangshansker.

Det er bevis for at eksponering for kloramfenikol kan øke risikoen for alvorlig aplastisk anemi hos mennesker. Det er derfor viktig å unngå kontakt med hud og øyne og praktisere håndvask etter administrering av preparatet. I tilfelle av utilsiktet kontakt med hud og øyne, skyll med mye vann. I tilfelle hypersensitivitetsreaksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Deksametason og kloramfenikol kan forårsake alvorlig skade på ufødte og diende barn. Preparatet bør derfor ikke administreres av gravide og ammende.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Allergisk reaksjon Blakking av kornea ¹
Uspesifisert frekvens (kan ikke bestemmes ut fra foreliggende data)	Etseskader på øyet ² Forøket intraokulært trykk ³ Glaukom ³ Katarakt ³ Eksoftalmus ³

¹overflatisk, forbigående.

²ved administrering av dråper, forbigående.

³kan forekomme etter flere uker med deksametasonbehandling. En glukokortikoidindusert økning i intrakulært trykk blir vanligvis observert innen de to første ukene etter påbegynt behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Glukokortikoider og kloramfenikol kan krysse placenta og passere over i melk. Bruk under drektigheten er ikke anbefalt. Virkning på diende valper og kattunger er ikke sannsynlig, men veterinærpreparatet bør bare brukes på diegivende dyr etter en kost-nyttevurdering av ansvarlig veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

3.9 Administrasjonsvei og doserig

Til okulær bruk. Legg én dråpe (én dråpe inneholder 0,06 mg kloramfenikol og 0,03 mg deksametason) i konjunktivalsekken i det affiserte øyet, hvis nødvendig i begge øyne; initialt 6-8 ganger daglig, så 4-6 ganger daglig. Alvorlig øyelidelse kan kreve en mer frekvent dosering (én dråpe hver 1-2 time) de første 24 – 48 timene. Administreringsfrekvensen av dråper og varigheten av behandlingen avhenger av sykdommen og respons på behandlingen. Dette veterinærpreparatet bør bare brukes inntil symptomene på betennelse har avtatt. Deretter bør en fortsette med et monopreparat inneholdende antibiotika.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

I tilfelle overdosering, stopp behandlingen og skyll øyne med vann hvis irritasjon vedblir.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QS01CA01

4.2 Farmakodynamikk

Deksametason er et syntetisk fluorinert glukokortikoid. Sammenliknet med hydrokortison er den antiinflammatoriske virkningen 25 – 30 ganger sterkere. Deksametason har ingen merkbar mineralokortikoid virkning. Glukokortikoidreseptorer er lokalisert i målcellens protoplasma. Glukokortikoider har en antiallergisk, antiinflammatorisk og immundempende virkning. De forhindrer

ødem, fibrinkoagulasjon, leukocyttmigrasjon, fagocytose, kollagenformasjon og proliferasjon av kapillærer og fibroblaster. De forsinkes også regenerering og reparasjon av epitel og endotel.

Kloramfenikol er et bredspekter antibiotika hvis aktivitetsspekter omfatter gram-positive og gram-negative, aerobe og anaerobe bakterier så vel som klamydia og mykoplasma. Kloramfenikol binder seg til 50S underenheten til bakterieribosomer og forhindrer transpeptidasjon under bakteriens proteinsyntese. Kloramfenikols virkning er hovedsakelig bakteriostatisk. Kloramfenikol har ingen signifikant virkning mot *Pseudomonas aeruginosa*.

Den vanligst rapporterte resistensmekanismen for kloramfenikol er enzymatisk inaktivering av kloramfenikol-acetyltransferaser (CATs). Acetylering forhindrer kloramfenikol i å binde seg til 50S-underenheten til det bakterielle ribosomet. Gener som koder for CAT er ofte lokalisert på mobile elementer som plasmider, transposoner eller genkassetter.

I tillegg beskrives resistensmekanismer gjennom efflukssystemer, inaktiverende fosfotransferaser og mutasjoner i målstrukturer.

Det er kryssresistens mellom stoffer i fenikolklassen. For eksempel, i gramnegative bakterier fremmer *floR*-genet lokalisert på et plasmid effluks av kloramfenikol og florfenikol. I gram-positive kokker er det funnet *fexA* som koder for en efflukspumpe som gir resistens mot florfenikol og kloramfenikol. I tillegg er det identifisert et multiresistensgen *cfr* lokalisert på plasmider eller transposoner som gir resistens via rRNA-metyltransferasen for topleuromutiliner, oksazolidinoner, fenikoler, streptogramin A og lincosamider.

4.3 Farmakokinetikk

Deksametason og kloramfenikol er fettløselige substanser. Når de påføres topikalt, absorberes de godt i slimhinnen og kammervannet. I den fremre delen av øyet oppnås terapeutiske konsentrasjoner av deksametason og kloramfenikol ved topikal påføring av dråpene.

Topikal påføring er ikke tilstrekkelig for å behandle det bakre øyesegmentet.

Noe av virkestoffet påført topikalt på øyet kan også absorberes systemisk via tårekanal, neseslimhinne, nesesvelg og fordøyelseskanal, selv om målbare systemiske konsentrasjoner ikke er observert i forbindelse med topikal bruk.

Kloramfenikol metaboliseres i leveren til inaktivt glukuronid og skilles primært ut (80-90 %) i urinen hos menneske. Eliminasjonshalveringstiden i plasma er 2-4 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløs LDPE dråpebeholder med hvit HDPE skrukork.

Pakningsstørrelse:
Pappeske med 1 x 10 ml dråpebeholder.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

24-16180

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25.09.2024

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

25.09.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).