

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cefenicol 5 mg/ml øyedråper, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Kloramfenikol: 5,0 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativtinnhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativtinnhold som denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzalkoniumklorid	0,040 mg
Borsyre	
Boraks	
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

Behandling av bakterielle øyeinfeksjoner som konjunktivitt, keratitt, dakryocystitt og blefaritt.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

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, 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:

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) bør brukes som førstevalg der følsomhetstesting indikerer sannsynlig effekt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Kloramfenikol og benzalkoniumklorid kan forårsake allergiske reaksjoner. Personer med kjent overfølsomhet for 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
--	---

¹overflatisk, forbigående.

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 respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Kloramfenikol kan krysse placenta og passere over i melk. Virkning på foster eller diende valper og kattunger er ikke sannsynlig, men veterinærpreparatet bør bare brukes 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 dosering

Til okulær bruk. Legg én dråpe (én dråpe inneholder 0,15 mg kloramfenikol) 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. Behandlingen bør fortsette i 2 dager etter symptomfrihet.

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

Ved lokalapplikasjon er overdosering svært usannsynlig.

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:

QS01AA01

4.2 Farmakodynamikk

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

Kloramfenikol er et fettløselig stoff. Når det blir brukt lokalt, absorberes det bra inn i slimhinne og kammervann. Kloramfenikol metaboliseres i leveren til inaktivt glukuronid og skilles primært ut (80-90 %) i urinen. 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).
Oppbevares under 25 °C etter åpning av beholderen.
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. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER(NUMRE)

24-16181

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>).