

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cefenidex 2 mg/ml + 1 mg/ml ögondroppar, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje milliliter innehåller:

Aktiva substanser:

Kloramfenikol 2,0 mg

Dexametason 1,0 mg

(motsvarar 1,32 mg dexametasonnatriumfosfat)

Hjälpämne:

Bensalkoniumklorid 0,040 mg

Klar, färglös till svagt guldfärgad lösning.

3. Djurslag

Hund och katt

4. Användningsområden

Behandling av inflammatoriska och allergiska ögonsjukdomar, såsom konjunktivit, keratit, lindrig irit och dakryocystit, tillsammans med bakteriell infektion.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid fall av:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena
- virus- eller svampinfektion i ögat
- hornhinnesar eller hornhinneperforation

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Innan behandlingen påbörjas, säkerställ att ögoninflammationen inte har mekaniska eller fysiska orsaker, såsom felväxande ögonhår (ektopiskt cilium), inåtrullat ögonlock (entropion), främmande kropp, nedsatt tårsekretion.

Korsresistens har påvisats mellan kloramfenikol och andra fenikoler. Användning av läkemedlet bör noggrant övervägas när resistensbestämning har visat resistens mot fenikoler, eftersom dess effekt kan vara nedsatt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Lokal användning av glukokortikoider kan fördröja läkningen av hornhinneskador. Innan behandlingen påbörjas, säkerställ att det inte finns sår på hornhinnan och att ögoninflammationen inte orsakas av en mekanisk retning.

Eftersom kortikosteroider kan ha systemiska effekter och effekter på hornhinnan, rekommenderas inte långvarig användning av läkemedlet.

Långvarig (flera månader) användning av glukokortikoider ökar risken för sår på hornhinnan och kan orsaka grumling av hornhinnan och linsen.

Användning av läkemedlet ska baseras på resistensbestämning av bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på information om målbakteriens förekomst och känslighet på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske med iakttagande av officiella, nationella och regionala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för antimikrobiell resistensselektion (lägre AMEG-kategori) ska användas för första linjens behandling när resistensbestämning tyder på att tillvägagångssättet i fråga sannolikt är effektivt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Dexametason, kloramfenikol och bensalkoniumklorid kan orsaka allergiska reaktioner. Personer med känd överkänslighet mot dexametason, kloramfenikol och/eller bensalkoniumklorid, ska använda engångshandskar vid administrering av läkemedlet.

Det har påvisats att exponering för kloramfenikol kan öka risken för en allvarlig blodsjukdom (aplastisk anemi) hos människa.

Därför är det mycket viktigt att undvika kontakt med hud och ögon och att tvätta händerna efter administrering av läkemedlet. Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten. Om du får en överkänslighetsreaktion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dexametason och kloramfenikol kan orsaka allvarlig skada hos foster och barn som ammas. Därför bör läkemedlet inte administreras av gravida eller ammande kvinnor.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Glukokortikoider och kloramfenikol kan passera moderkakan och utsöndras i mjölk. Användning rekommenderas inte under dräktighet. Effekter på diande valpar eller kattungar är osannolika.

Läkemedlet ska användas hos digivande djur endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

Överdoser:

Vid överdosering avbryts behandlingen och ögat sköljs med vatten om irritationen är långvarig.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Allergisk reaktion Grumling av ögats hornhinna ¹
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Brännande känsla i ögat ² Ökning av trycket i ögat ³ Glaukom (grön starr) ³ Katarakt (grå starr) ³ Exoftalmus (utstående ögon) ³

¹lytlig, övergående.

²när dropparna administreras, övergående.

³kan uppstå efter flera veckors behandling med dexametason. Ökat tryck i ögat orsakat av dexametason konstateras vanligen inom två veckor efter påbörjad behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För användning i ögat.

Applicera en droppe (en droppe innehåller 0,06 mg kloramfenikol och 0,03 mg dexametason) i utrymmet (konjunktivalsäcken) som uppstår mellan ögat och undre ögonlocket då det försiktigt dras ned på det inflammerade ögat eller vid behov i båda ögonen, inledningsvis 6–8 gånger per dygn och därefter 4–6 gånger per dygn. Svår ögonsjukdom kan kräva tätare administrering (en droppe med 1–2 timmars mellanrum) under de första 24–48 timmarna. Detta läkemedel ska användas endast tills de inflammatoriska symtomen avklingar, och därefter bör behandlingen fortsätta med ett preparat som innehåller endast antibiotika.

9. Råd om korrekt administrering

Se avsnittet ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg”.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvara behållaren i ytterkartongen. Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter ”Exp.”

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

66220

Kartong, med 1 x 10 ml droppbehållare.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-02-20

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VM PHARMA AB

BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM

Tel: +358 (0) 3 630 3100

E-mail: biverkningar@vetmedic.se