

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje milliliter innehåller:

Aktiva substanser:

Kloramfenikol 2,0 mg

Dexametason 1,0 mg

(motsvarar 1,32 mg dexametasonatriumfosfat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensalkoniumklorid	0,040 mg
Borsyra	
Borax	
Dinatriumedetat	
Polysorbat 20	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till svagt guldfärgad lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid fall av:

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

3.4 Särskilda varningar

Innan behandlingen påbörjas, säkerställ att ögoninflammationen inte har mekaniska eller fysiska orsaker, såsom ektopiskt cilium, 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 epidemiologisk information om målpatogenernas 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 administrerar 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 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

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

¹ytlig, övergående.

²när dropparna administreras, övergående.

³kan uppstå efter flera veckors behandling med dexametason. Glukokortikoidinducerad okulär hypertension konstateras vanligen inom två veckor efter påbörjad behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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

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 lakterande djur endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Okulär användning.

Applicera en droppe (en droppe innehåller 0,06 mg kloramfenikol och 0,03 mg dexametason) i konjunktivalsäcken i 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QS01CA01

4.2 Farmakodynamik

Dexametason är en syntetisk fluorerad glukokortikoid. Jämfört med hydrokortison är dess inflammationsdämpande effekt 25–30 gånger starkare. Dexametason har ingen signifikant mineralkortikoid effekt. Glukokortikoidreceptorerna finns i målcjellernas cytoplasma. Glukokortikoider har en antiinflammatorisk, antiallergisk och immunosuppressiv effekt. De förhindrar svullnad, fibrinkoagulation, leukocytmigration, fagocytos, kollagensyntes och kapillär- och fibroblastproliferation. De fördröjer också regeneration och reparation i epitel och endotel.

Kloramfenikol är ett bredspektrumantibiotikum vars spektrum inkluderar grampositiva och gramnegativa aeroba och anaeroba bakterier samt klamydia och mykoplasma. Kloramfenikol binds till bakterieribosomens 50S-subenhet och hämmar transpeptidationsreaktionen i bakteriernas proteinsyntes. Effekten av kloramfenikol är främst bakteriostatisk. Kloramfenikol har ingen signifikant effekt på bakterien *Pseudomonas aeruginosa*.

Den vanligaste rapporterade resistensmekanismen för kloramfenikol är inaktivering orsakad av kloramfenikolacetyltransferaser (CAT). Acetyleringen hindrar kloramfenikol att binda till bakterieribosomens 50S-subenhet. Gener som kodar CAT-enzymerna finns ofta i rörliga element, såsom i plasmider, transposoner eller genkassetter. Flera andra resistensmekanismer som baserar sig på funktionen i utflödespumpar, inaktiverande fosfotransferaser och mutationer i bindningsställen har också beskrivits.

Det finns korsresistens mellan ämnen i klassen fenikoler. Till exempel, i gramnegativa bakterier främjar *floR*-genen, lokaliserad på en plasmid, utflöde av kloramfenikol och florfenikol. I grampositiva kocker har *fexA* hittats som kodar för en effluxpump som ger resistens mot florfenikol och kloramfenikol.

Dessutom har en multiresistensgen, *cfr*, identifierats som kan lokaliseras på plasmider eller transposoner och som ger resistens av rRNA-metyltransferaset mot pleuromutiliner, oxazolidinoner, fenikoler, streptogramin A och linkosamider.

4.3 Farmakokinetik

Dexametason och kloramfenikol är fettlösliga ämnen som vid topikal applicering absorberas väl i slemhinna och kammervatten. Vid topikal användning av dropparna på ögat uppnås terapeutiska koncentrationer av dexametason och kloramfenikol i främre delen av ögat.

Topikal administrering är inte tillräcklig för behandling av ögats bakre del.

Kloramfenikol metaboliseras i levern till inaktiva glukuronidkonjugat och utsöndras i huvudsak (80–90 %) via urinen hos människa. Eliminationshalveringstiden i plasma är 2–4 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvara behållaren i ytterkartongen. Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös LDPE droppbehållare och en vit HDPE skruvkork.

Förpackningsstorlek:

Kartong, med 1 x 10 ml droppbehållare.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2025-02-20

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-20

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).