

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cefenicol 5 mg/ml ögondroppar, lösning för hund och katt

### 2. Sammansättning

Varje milliliter innehåller:

**Aktiv substans:**

Kloramfenikol 5,0 mg

**Hjälpämne:**

Bensalkoniumklorid: 0,040 mg

Klar, färglös till svagt guldfärgad lösning.

### 3. Djurslag

Hund och katt

### 4. Användningsområden

Behandling av bakteriella ögoninfektioner, såsom konjunktivit, keratit, dakryocystit och blefarit.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

### 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 känslighetstest har visat resistens mot fenikoler, eftersom dess effekt kan vara nedsatt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på resistensbedömning 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:

Kloramfenikol och bensalkoniumklorid kan orsaka allergiska reaktioner. Personer med känd överkänslighet mot 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.

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.

Kloramfenikol kan passera moderkakan och utsöndras i mjölk. Effekter på foster och diande valpar eller kattungar är osannolika, men det veterinärmedicinska läkemedlet ska användas endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

### Överdoser:

Läkemedlet administreras lokalt och därför är överdosering inte trolig.

### 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 <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>ytlig, övergående.

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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

För användning i ögat.

Hund och katt:

Applicera en droppe (en droppe innehåller 0,15 mg kloramfenikol) i utrymmet (konjunktivalsäcken) som uppstår mellan ögat och undre ögonlocket då det försiktigt dras ned på det infekterade ögat eller vid behov i båda ögonen.

En droppe i konjunktivalsäcken i det infekterade 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. Behandlingen ska fortgå två dygn efter det att symtomen har avklingat.

#### **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).

Öppnad behållare förvaras under 25 °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**

66223

Kartong, med 1 x 10 ml droppbehållare.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

2025-03-05

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