

**FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cepfenicol 5 mg/ml Augentropfen, Lösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Chloramphenicol 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|--|--|
| Benzalkoniumchlorid | 0,040 mg |
| Borsäure | |
| Natriumtetraborat 10 H ₂ O | |
| Polysorbat 80 | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von bakteriellen Augenentzündungen wie Konjunktivitis, Keratitis, Dakryozystitis und Blepharitis.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Vor Behandlungsbeginn ist sicherzustellen, dass keine mechanischen oder physischen Ursachen für die Augenentzündung vorliegen, z. B. ektopische Zilien, Entropium, Fremdkörper, mangelnde Tränensekretion.

Zwischen Chloramphenicol und anderen Phenicolen wurden Kreuzresistenzen nachgewiesen. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei

Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegenüber Phenicolen festgestellt wurde, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigt sein kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Chloramphenicol und Benzalkoniumchlorid können allergische Reaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chloramphenicol und/oder Benzalkoniumchlorid sollten das Tierarzneimittel daher nur mit Einmalhandschuhen verabreichen.

Beim Menschen gibt es Hinweise darauf, dass die Exposition gegenüber Chloramphenicol das Risiko einer schweren aplastischen Anämie erhöhen kann.

Es ist daher unbedingt erforderlich, Haut- und Augenkontakt zu vermeiden und sich nach der Verabreichung des Tierarzneimittels die Hände zu waschen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt mit viel Wasser spülen. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Chloramphenicol kann das ungeborene Kind und Kinder, die gestillt werden, schwer schädigen. Das Tierarzneimittel sollte daher nicht von schwangeren und stillenden Frauen angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

| | |
|---|--|
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Allergische Reaktion Hornhauttrübung ¹ |
|---|--|

¹ oberflächlich, vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Chloramphenicol kann die Plazentaschranke passieren und in die Milch übergehen. Auswirkungen auf Feten oder gesäugten Hunde- und Katzenwelpen sind unwahrscheinlich, trotzdem sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung am Auge.

Hund und Katze:

Einen Tropfen (ein Tropfen enthält 0,15 mg Chloramphenicol) in den Bindehautsack des betroffenen Auges, ggf. in beide Augen geben; anfangs 6 - 8 Mal pro Tag, dann 4 - 6 Mal pro Tag. Bei schwerer Augenerkrankung kann in den ersten 24 - 48 Stunden eine häufigere Verabreichung erforderlich sein (einen Tropfen alle 1 - 2 Stunden). Die Behandlung sollte noch 2 Tage nach Abklingen der Symptome fortgesetzt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei lokaler Anwendung ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QS01AA01

4.2 Pharmakodynamik

Chloramphenicol ist ein Breitband-Antibiotikum, dessen Wirkspektrum gram-positive und gram-negative aerobe und anaerobe Bakterien sowie Chlamydien und Mykoplasmen umfasst. Chloramphenicol bindet an die 50S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms und verhindert die Transpeptidierung bei der bakteriellen Proteinsynthese. Die Wirkung von Chloramphenicol ist vorrangig bakteriostatisch. Chloramphenicol zeigt keine signifikante Wirksamkeit gegen *Pseudomonas aeruginosa*.

Der am häufigsten für Chloramphenicol beschriebene Resistenzmechanismus ist die enzymatische Inaktivierung durch Chloramphenicol-Acetyltransferasen (CATs). Die Acetylierung verhindert, dass Chloramphenicol an die 50S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms bindet. Gene, die für CAT kodieren, befinden sich häufig auf mobilen Elementen wie Plasmiden, Transposons oder Genkassetten.

Mehrere andere Resistenzmechanismen durch Effluxsysteme, inaktivierende Phosphotransferasen und Mutationen an den Zielstellen sind beschrieben.

Innerhalb der Gruppe der Phenicole kann eine Kreuzresistenz auftreten. Beispielsweise fördert das auf einem Plasmid befindliche *floR*-Gen bei gram-negativen Bakterien den Efflux von Chloramphenicol und Florfenicol. Bei gram-positiven Kokken wurde *fexA* gefunden, das für eine Effluxpumpe kodiert, die eine Resistenz gegen Florfenicol und Chloramphenicol verleiht.

Darüber hinaus wurde ein Multiresistenzgen *cfr* identifiziert, das sich auf Plasmiden oder Transposons befinden kann und durch die rRNA-Methyltransferase eine Resistenz gegen Pleuromutiline, Oxazolidinone, Phenicole, Streptogramin A und Lincosamide verleiht.

4.3 Pharmakokinetik

Chloramphenicol ist eine fettlösliche Substanz. Bei lokaler Anwendung wird es gut in die Schleimhaut und in das Augenkammerwasser aufgenommen. Chloramphenicol wird in der Leber in inaktives Glukuronid verstoffwechselt und vorrangig (80 - 90 %) über den Urin ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit im Plasma liegt bei 2 - 4 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

| | |
|---|----------|
| Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: | 2 Jahre. |
| Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: | 28 Tage. |

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses unter 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Transparente Augentropfenflasche aus Kunststoff (LDPE) mit weißem Schraubdeckel aus Kunststoff (HDPE).

Packungsgröße:

Umkarton mit einer 10 ml Augentropfenflasche

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V663317

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01/10/2024

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

01/10/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).