

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cepfenidex 2 mg/ml + 1 mg/ml collyre en solution pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Chloramphénicol : 2,0 mg

Dexaméthasone : 1,0 mg

(équivalent en phosphate sodique de dexaméthasone : 1,32 mg)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorure de benzalkonium	0,040 mg
Acide borique	
Borax	
Édétate disodique	
Polysorbate 20	
Eau pour préparations injectables	

Solution transparente, incolore à légèrement jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien et chat

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des maladies inflammatoires et allergiques des yeux telles que conjonctivite, kératite, iritis légère et inflammation du sac lacrymal, associées à des infections bactériennes.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans les cas suivants :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ;
- infections virales et mycosiques de l'œil ;
- ulcères et perforations de la cornée.

3.4 Mises en garde particulières

Avant d'instaurer le traitement, il faut s'assurer qu'il n'y a pas de causes mécaniques ou physiques à l'inflammation oculaire, p. ex. cil ectopique, entropion (paupière tournée vers le globe oculaire), corps étranger, insuffisance de sécrétion lacrymale.

Une résistance croisée entre le chloramphénicol et d'autres phénicol a été observée. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être envisagée avec prudence si l'antibiogramme a montré une résistance aux phénicol car son efficacité peut être diminuée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'application topique de glucocorticoïdes retarde la cicatrisation des lésions cornéennes. Avant d'instaurer le traitement, il faut s'assurer qu'il n'y a pas d'ulcère cornéen ou de causes mécaniques de l'inflammation oculaire.

L'utilisation à long terme de ce médicament vétérinaire est déconseillée en raison des effets systémiques possibles des corticostéroïdes et des effets sur la cornée.

L'utilisation à long terme (plusieurs mois) de glucocorticoïdes rend la cornée sensible aux ulcérations et peut provoquer une opacification de la cornée et du cristallin.

L'utilisation du médicament doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme du ou des pathogènes cibles. Si ce n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des pathogènes cibles au niveau de la ferme ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique qui présente un faible risque de sélection d'une résistance antimicrobienne (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsque l'antibiogramme suggère une efficacité probable de cette approche.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

La dexaméthasone, le chloramphénicol et le chlorure de benzalkonium peuvent provoquer des réactions allergiques. Les personnes qui présentent une hypersensibilité connue à la dexaméthasone, au chloramphénicol et/ou au chlorure de benzalkonium doivent porter des gants jetables lors de l'administration de ce médicament vétérinaire.

On a montré que l'exposition de l'humain au chloramphénicol pouvait augmenter le risque d'anémie aplasique sévère.

Il est donc essentiel d'éviter tout contact avec la peau et les yeux et de se laver les mains après l'administration du médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment avec de l'eau. En cas de réaction d'hypersensibilité, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

La dexaméthasone et le chloramphénicol peuvent entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître et chez les enfants allaités. Le médicament vétérinaire ne doit donc pas être administré par des femmes enceintes ou allaitantes.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chien et chat :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction allergique, opacité cornéenne ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Brûlure oculaire ² , augmentation de la pression intraoculaire ³ , Glaucome ³ , cataracte ³ , exophtalmie ³

¹superficielle, temporaire.

²lors de l'administration des gouttes, temporaire.

³peut survenir après plusieurs semaines de traitement par la dexaméthasone. Une augmentation de la pression intraoculaire induite par les glucocorticoïdes est généralement observée au cours des 2 premières semaines qui suivent l'instauration du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Les glucocorticoïdes et le chloramphénicol peuvent traverser la barrière placentaire et passer dans le lait. L'utilisation est déconseillée pendant la gestation. Des effets sur les chiots et les chatons allaités sont peu probables. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie ophtalmique.

Instiller une goutte (une goutte contient 0,06 mg de chloramphénicol et 0,03 mg de dexaméthasone) dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil affecté, si nécessaire dans les deux yeux, initialement 6-8 fois par jour, puis 4-6 fois par jour. Une maladie oculaire sévère peut nécessiter une administration plus fréquente (une goutte toutes les 1-2 heures) pendant les 24 à 48 premières heures.

Ce médicament vétérinaire ne doit être utilisé que jusqu'à la disparition des symptômes inflammatoires. Ensuite, le traitement doit être poursuivi avec une préparation contenant un antibiotique en monothérapie.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, le traitement doit être arrêté et les yeux doivent être rincés à l'eau si l'irritation persiste.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QS01CA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La dexaméthasone est un glucocorticoïde fluoré de synthèse. Son activité anti-inflammatoire est 25-30 fois plus élevée que celle de l'hydrocortisone. La dexaméthasone n'a pas d'effet minéralocorticoïde notable. Les récepteurs des glucocorticoïdes sont situés dans le cytoplasme des cellules cibles.

Les glucocorticoïdes ont une activité antiallergique, anti-inflammatoire et immunosuppressive. Ils empêchent l'œdème, la coagulation de la fibrine, la migration leucocytaire, la phagocytose, la formation de collagène et la prolifération des capillaires et des fibroblastes. Ils retardent également la régénération et la réparation de l'épithélium et de l'endothélium.

Le chloramphénicol est un antibiotique à large spectre dont le spectre d'activité comprend les bactéries aérobies et anaérobies Gram-positives et Gram-négatives ainsi que les chlamydies et les mycoplasmes. Le chloramphénicol se lie à la sous-unité 50S du ribosome bactérien et empêche la transpeptidation lors de la synthèse des protéines bactériennes. L'activité du chloramphénicol est principalement bactériostatique. Le chloramphénicol ne montre aucune activité significative sur *Pseudomonas aeruginosa*.

Le mécanisme de résistance le plus fréquemment rapporté pour le chloramphénicol est l'inactivation enzymatique par la chloramphénicol acétyltransférase (CAT). L'acétylation empêche la liaison du chloramphénicol à la sous-unité 50S du ribosome bactérien. Les gènes codant pour la CAT sont souvent localisés sur des éléments mobiles comme des plasmides, des transposons ou des cassettes de gènes.

Plusieurs autres mécanismes de résistance par des systèmes d'efflux, des phosphotransférases inactivantes et des mutations dans des sites cibles ont été décrits.

Il existe une résistance croisée entre les antibiotiques de la classe des phénicols. Par exemple, chez les bactéries Gram-négatives, le gène *floR* situé sur un plasmide favorise un efflux du chloramphénicol et du florfenicol. Chez les coques Gram-positifs, le *fexA* code pour une pompe à efflux conférant une résistance au florfenicol et au chloramphénicol.

En outre, un gène de multi-résistance *cfr* a été identifié ; il peut être situé sur des plasmides ou des transposons qui confèrent une résistance par l'ARNr méthyltransférase aux pleuromutilines, oxazolidinones, phénicols, streptogramine A et lincosamides.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La dexaméthasone et le chloramphénicol sont des substances liposolubles. En application topique, ils sont bien absorbés par la muqueuse et l'humeur aqueuse. Dans le segment antérieur de l'œil, des concentrations thérapeutiques de dexaméthasone et de chloramphénicol sont atteintes par l'application topique des gouttes sur l'œil.

Une application locale est insuffisante pour un traitement du segment postérieur de l'œil.

Une partie du médicament administré topiquement sur l'œil peut également être absorbée dans la circulation systémique à partir des canaux lacrymaux, de la muqueuse nasale, du nasopharynx et du tractus digestif, bien qu'aucune concentration systémique mesurable n'ait été observée lors d'utilisation topique.

Chez l'humain, le chloramphénicol est métabolisé dans le foie en glucuronide inactif et excrété principalement (80-90 %) dans l'urine. La demi-vie d'élimination plasmatique est de 2-4 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Conserver le flacon dans la boîte en carton de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon compte-gouttes incolore en PEBD et bouchon vissable blanc en PEHD.

Conditionnement :
Boîte en carton contenant 1 flacon compte-gouttes de 10 ml.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V663397

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 17/10/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).