

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cefenidex, 2 mg/ml + 1 mg/ml, akių lašai, tirpalas šunims ir katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

chloramfenikolio 2,0 mg,

deksametazono 1,0 mg

(atitinka deksametazono natrio fosfato: 1,32 mg);

**pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzalkonio chloridas                                            | 0,040 mg                                                                                   |
| Boro rūgštis                                                     |                                                                                            |
| Boraksas                                                         |                                                                                            |
| Dinatrio edetatas                                                |                                                                                            |
| Polisorbatas 20                                                  |                                                                                            |
| Injekcinis vanduo                                                |                                                                                            |

Skaidrus, nuo bespalvio iki gelsvo tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Uždegiminių ir alerginių akių ligų, tokių kaip konjunktyvitas, keratitas, lengvas iritas ir ašarų maišelio uždegimas, susijęs su bakterinėmis infekcijomis, gydymas.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant:

- padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų;
- virusinei ar grybelinei akies infekcijai;
- ragenos žaizdoms ar perforacijoms.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Gydymo pradžioje reikia įsitikinti, kad nėra mechaninių ar fizinių akių uždegimo sukėlėjų: blakstienų ektopijos, entropijos (įvirtę vokai), svetimkūnių, ašarų sekrecijos trūkumo.

Buvo nustatytas kryžminis atsparumas tarp chloramfenikolio ir kitų fenikolių. Jei jautrumo tyrimai rodo atsparumą fenikoliams, vaisto naudojimas turi būti atidžiai apsvarstytas, nes jo veiksmingumas gali būti mažesnis.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vietinis gliukokortikoidų naudojimas lėtina ragenos traumų gijimą. Prieš pradedant gydymą, reikia įsitikinti, kad nėra ragenos opų ar mechaninių akies uždegimo priežasčių.

Dėl galimo sisteminio kortikosteroidų poveikio ir poveikio ragenei, veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti ilgai.

Ilgalaikio (kelių mėnesių) gliukokortikoidų naudojimo pasekoje, ragena tampa jautri išopėjimui ir gali sukelti ragenos ir lęšiuko drumstumą.

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą fermos arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių medžiagų politikos.

Antibiotikai su mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms selekcijos rizika (mažesnės AMEG kategorijos) turėtų būti skiriami taikant pirmos eilės gydymą, kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Deksametazonas, chloramfenikolis ir benzalkonio chloridas gali sukelti alergines reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas deksametonui, chloramfenikoliui ir (arba) benzalkonio chloridui, veterinarinį vaistą gali skirti tik mūvėdami vienkartinę pirštines.

Yra įrodymų, kad chloramfenikolio poveikis žmonėms gali padidinti sunkios aplastinės anemijos riziką.

Todėl labai svarbu vengti sąlyčio su oda ir akimis, o panaudojus veterinarinį vaistą nusiplauti rankas. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, nuplauti dideliu kiekiu vandens. Esant padidėjusio jautrumo reakcijoms, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Deksametazonas ir chloramfenikolis gali smarkiai pakenkti vaisiui ir žindomiems vaikams. Todėl šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ir krūtimi maitinančios moterys.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

|                                                                      |                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)                           | Alerginės reakcijos, ragenos drumstis <sup>1</sup>                                                                                               |
| Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). | Akies nudegimas <sup>2</sup> , padidėjęs akispūdis <sup>3</sup> ,<br>Glaukoma <sup>3</sup> , katarakta <sup>3</sup> , išverstakumas <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> Paviršinis, laikinas

<sup>2</sup> Laikina, kai lašinami vaistai.

<sup>3</sup> Gali atsirasti po kelių savaičių gydymo deksametonu. Gliukokortikoidų sukeltas akispūdžio padidėjimas paprastai stebimas per pirmąsias 2 savaites nuo gydymo pradžios.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Gliukokortikoidai ir chloramfenikolis gali prasiskverbti pro placentą ir patekti į pieną. Naudoti nėštumo ir laktacijos metu nerekomenduojama. Poveikis žindomiems šuniukams ir kačiukams mažai tikėtinas. Naudoti laktuojantiems gyvūnams tik atsakingajam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Duomenų nėra.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Lašinti į akį.

Ilašinkite vieną lašą (viename laše yra 0,06 mg chloramfenikolio ir 0,03 mg deksametazono) į pažeistos akies junginės maišelį, jei reikia,lašinkite į abi akis; iš pradžių 6–8 kartus per dieną, vėliau 4–6 kartus per dieną. Sunkios akių ligos atveju pirmąsias 24–48 valandas gali prireikti naudoti dažniau (po vieną lašą kas 1–2 valandas).

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas tik iki kol išnyks uždegimo simptomai. Vėliau gydymą reikia tęsti monopreparatu, kurio sudėtyje yra antibiotikų.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Perdozavus, jei dirginimas nepraeina, gydymą reikia nutraukti ir akis praplauti vandeniu.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas:**

QS01CA01

### **4.2. Farmakodinamika**

Deksametazonas yra sintetinis fluoruotas gliukokortikoidas. Palyginti su hidrokortizonu, jo priešuždegiminis veikimas yra 25–30 kartų stipresnis. Deksametazonas nesukelia mineralokortikoidams būdingo poveikio. Gliukokortikoidų receptoriai yra tikslinių ląstelių citoplazmoje.

Gliukokortikoidai pasižymi antialerginiu, priešuždegiminiu ir imunosupresiniu veikimu. Jie apsaugo nuo edemos, fibrino krešėjimo, leukocitų migracijos, fagocitozės, kolageno susidarymo ir kapiliarų bei fibroblastų proliferacijos. Jie taip pat lėtina regeneraciją ir epitelio ir endotelio atsistatymą.

Chloramfenikolis – plataus veikimo spektro antibiotikas, kurio veikimo spektras apima gramteigiamas ir gramneigiamas aerobines ir anaerobines bakterijas, taip pat chlamidijas ir mikoplazmas.

Chloramfenikolis jungiasi prie bakterijos ribosomos 50S subvieneto ir slopina transpeptidaciją bakterijų baltymų sintezės metu. Chloramfenikolio veikimas pirmiausia yra bakteriostatinis. Chloramfenikolis neveikia prieš *Pseudomonas aeruginosa*.

Dažniausiai aprašytas atsparumo chloramfenikoliui mechanizmas yra chloramfenikolio acetiltransferazių (CAT) sukeltas fermentų inaktyvinimas. Acetilinimas neleidžia chloramfenikoliui prisijungti prie bakterijos ribosomos 50S subvieneto. Genai, koduojantys CAT, dažnai yra ant mobilių elementų, tokių kaip plazmidės, transpozonai ar genų kasetės.

Aprašyti keli kiti atsparumo mechanizmai per efliukso sistemas, inaktyvuojančias fosfotransferazes ir mutacijas tikslinėse vietose.

Tarp fenikolio klasės medžiagų nustatytas kryžminis atsparumas. Pavyzdžiui, gramneigiamose bakterijose *floR* genas, esantis ant plazmidės, skatina chloramfenikolio ir florfenikolio efliukso. Gramteigiamų kokių atveju buvo rasta *fexA*, pastarasis koduoja efliukso siurbį, suteikiantį atsparumą florfenikoliui ir chloramfenikoliui.

Taip pat buvo nustatytas daugialypio atsparumo genas *cfr*, kuris gali būti plazmidėse arba transpozonuose, kuris suteikia rRNR metiltransferazės atsparumą pleuromutilinams, oksazolidinonams, fenikoliams, streptograminui A ir linkozamidams.

### **4.3. Farmakokinetika**

Deksametazonas ir chloramfenikolis yra riebaluose tirpios medžiagos. Naudojant lokaliai, jis gerai prasiskverbia į gleivinės membraną ir vandeninį skystį. Priekiniame akies segmente terapinė deksametazono ir chloramfenikolio koncentracija pasiekama vietiškai lašinant lašus į akį (-is).

Lokalaus naudojimo užpakaliniam akies segmentui gydyti nepakanka.

Kai kurie vietiškai į akį naudojami vaistai, taip pat gali būti absorbuojami į sisteminę kraujotaką iš ašarų lataų, nosies gleivinės, nosiaryklės ir virškinamojo trakto, nors išmatuojamos sisteminės koncentracijos vietinio vartojimo metu nenustatyta.

Chloramfenikolis metabolizuojamas kepenyse į neaktyvų gliukuronidą ir daugiausia (80–90 %) išsiskiria su žmogaus šlapimu. Pusinės eliminacijos laikas plazmoje yra 2–4 valandos.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2°C – 8°C).

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Bespalvis LDPE talpyklė lašintuvas su baltu HDPE užsukamu dangteliu.

Pakuotės dydis:

Kartoninė dėžutė su 1x10 ml talpykle lašintuvu.

### **5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

#### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

#### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/24/2832/001

#### **8. REGISTRAVIMO DATA**

2024-09-03

#### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024 m. rugpjūčio mėn. 28 d.

#### **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) ([\(\(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Antrinė pakuotė

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cefenidex, 2 mg/ml + 1 mg/ml, akių lašai, tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename ml tirpalo yra:

*Chloramphenicolum 2,0 mg/ml*

*Dexamethasonum 1,0 mg/ml*

*(aeq. 1,32 mg Dexamethasoni natrii phosphas)*

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys ir katės.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Lašinti į akį. Akių lašai

**7. IŠLAUKA****8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Atidarius sunaudoti iki....

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti šaldytuve.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“</b> |
|----------------------------------------------------|

Tik veterinariniam naudojimui.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“</b> |
|----------------------------------------|

Saugoti nuo vaikų.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|--------------------------------------|

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

LT/2/24/2832/001

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ****Buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cefenidex

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA***Chloramphenicolum 2,0 mg/ml**Dexamethasonum 1,0 mg/ml**(aeq. 1,32 mg Dexamethasoni natrii phosphas)***3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Cefenidex, 2 mg/ml + 1 mg/ml, akių lašai, tirpalas šunims ir katėms

### 2. Sudėtis

Kiekviename ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

chloramfenikolio 2,0 mg,

deksametazono 1,0 mg,

(atitinka deksametazono natrio fosfato 1,32 mg);

**pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**

benzalkonio chlorido 0,040 mg.

Skaidrus, nuo bespalvio iki gelsvo tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

### 4. Naudojimo indikacijos

Uždegiminių ir alerginių akių ligų, tokių kaip konjunktyvitas, keratitas, lengvas iritas ir ašarų maišelio uždegimas, susijęs su bakterinėmis infekcijomis, gydymas.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant:

- padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
- virusinei ar grybinei akies infekcijai;
- ragenos žaizdoms ar perforacijoms.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Gydymo pradžioje reikia įsitikinti, kad nėra mechaninių ar fizinių akių uždegimo sukėlėjų: blakstienų ektopijos, entropijos (įvirtę vokai), svetimkūnių, ašarų sekrecijos trūkumo.

Buvo nustatytas kryžminis atsparumas tarp chloramfenikolio ir kitų fenikolių. Jei jautrumo tyrimai rodo atsparumą fenikoliams, vaisto naudojimas turi būti atidžiai apsvarstytas, nes jo veiksmingumas gali būti mažesnis.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vietinis gliukokortikoidų naudojimas lėtina ragenos traumų gijimą. Prieš pradedant gydymą, reikia įsitikinti, kad nėra ragenos opų ar mechaninių akies uždegimo priežasčių.

Dėl galimo sisteminio kortikosteroidų poveikio ir poveikio ragenai, veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti ilgai.

Ilgalaikio (kelių mėnesių) gliukokortikoidų naudojimo pasekoje, ragena tampa jautri išopėjimui ir gali sukelti ragenos ir lęšiuko drumstumą.

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą fermos arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinų medžiagų politikos.

Antibiotikai su mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms selekcijos rizika (mažesnės AMEG kategorijos) turėtų būti skiriami taikant pirmos eilės gydymą, kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Deksametazonas, chloramfenikolis ir benzalkonio chloridas gali sukelti alergines reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas deksametonui, chloramfenikoliui ir (arba) benzalkonio chloridui, veterinarinį vaistą gali skirti tik mūvėdami vienkartinę pirštines.

Yra įrodymų, kad chloramfenikolio poveikis žmonėms gali padidinti sunkios aplastinės anemijos riziką.

Todėl labai svarbu vengti sąlyčio su oda ir akimis, o panaudojus veterinarinį vaistą nusiplauti rankas. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, nuplauti dideliu kiekiu vandens. Esant padidėjusio jautrumo reakcijoms, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Deksametazonas ir chloramfenikolis gali smarkiai pakenkti vaisiui ir žindomiems vaikams. Todėl šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ir krūtimi maitinančios moterys.

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Gliukokortikoidai ir chloramfenikolis gali prasiskverbti pro placentą ir patekti į pieną. Naudoti nėštumo ir laktacijos metu nerekomenduojama. Poveikis žindomiems šuniukams ir kačiukams mažai tikėtinas. Naudoti tik atsakingajam veterinarijai gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Duomenų nėra.

#### Perdozavimas

Perdozavus, jei dirginimas nepraeina, gydymą reikia nutraukti ir akis praplauti vandeniu.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunys ir katės:

|                                                                      |                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)                           | Alerginės reakcijos, ragenos drumstis <sup>1</sup>                                                                                               |
| Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). | Akies nudegimas <sup>2</sup> , padidėjęs akispūdis <sup>3</sup> ,<br>Glaukoma <sup>3</sup> , katarakta <sup>3</sup> , išverstakumas <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> Paviršinis, laikinas

<sup>2</sup> Laikina, kai lašinami vaistai.

<sup>3</sup> Gali atsirasti po kelių savačių gydymo deksametazonu. Gliukokortikoidų sukeltas akispūdzio padidėjimas paprastai stebimas per pirmąsias 2 savaites nuo gydymo pradžios.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt).

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Lašinti į akį.

Ilašinkite vieną lašą (viename laše yra 0,06 mg chloramfenikolio ir 0,03 mg deksametazono) į pažeistos akies junginės maišelį, jei reikia,lašinkite į abi akis; iš pradžių 6–8 kartus per dieną, vėliau 4–6 kartus per dieną. Sunkios akių ligos atveju pirmąsias 24–48 valandas gali prirreikti naudoti dažniau (po vieną lašą kas 1–2 valandas). Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas tik iki kol išnyks uždegimo simptomai.

Vėliau gydymą reikia tęsti monopreparatu, kurio sudėtyje yra antibiotikų.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Žr. skyrių: „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2°C – 8°C).

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/24/2832/001

Kartoninė dėžutė su 1x ml talpykle lašintuvu.

**15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2024 m. rugpjūčio mėn. 28 d.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sąjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Estija

Tel. +372 8009000

El. p.: zoovet@zoovet.ee

**17. Kita informacija**