

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEFENICOL 5 MG/ML COLLYRE EN SOLUTION POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Chloramphénicol 5,0 mg

Excipient(s) :

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	/
Polysorbate 80	/
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 infections oculaires comme les conjonctivites, les kératites, les dacryocystites et les blépharites d'origine bactérienne.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Avant d'instaurer le traitement, il faut vérifier qu'il n'y a pas de causes mécaniques ou physiques à l'inflammation oculaire, par exemple cil ectopique, entropion, corps étranger, insuffisance de sécrétion lacrymale.

Une résistance croisée a été démontrée entre le chloramphénicol et d'autres phénicolés. L'utilisation du produit doit être attentivement évaluée quand les tests de sensibilité ont montré une résistance aux phénicolés car son efficacité peut être diminuée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

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

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

Chez l'humain, il est prouvé que l'exposition au chloramphénicol pourrait 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.

Le chloramphénicol peut nuire gravement chez l'enfant à naître et chez les enfants allaités. Le médicament vétérinaire ne doit donc pas être administré par des femmes enceintes ou qui allaitent.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chien et chat :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction allergique Opacité cornéenne ¹
---	---

¹ superficielle, temporaire.

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 :

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

Le chloramphénicol peut traverser la barrière placentaire et passer dans le lait. Des effets sur les fœtus ou les chiots et chatons allaités sont peu probables, mais 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 0,15 mg de chloramphénicol) 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 24-48 premières heures. Le traitement doit être poursuivi pendant 2 jours après la disparition des symptômes.

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

Un surdosage est très peu probable avec une application locale.

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

QS01AA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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 chlamyديات 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 (CATs). 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* présent code une pompe à efflux conférant une résistance au florfenicol et au chloramphénicol.

En outre, un gène de multi-résistance *cfra* a été identifié pouvant se situer sur des plasmides ou des transposons qui confèrent une résistance par l'ARNr méthyltransférase aux pleuromutilines, oxazolidinones, phénicolés, streptogramine A et lincosamides.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le chloramphénicol est une substance liposoluble. Lors d'application locale, il est bien absorbé dans la muqueuse et l'humeur aqueuse. 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.

Propriétés environnementales

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).

Après la première ouverture du flacon, conserver à une température ne dépassant pas 25 °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 à vis blanc en PEHD.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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
OSTLANDRING 13
31303 BURGDORF
ALLEMAGNE

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

FR/V/0094563 3/2024

Boîte en carton contenant 1 flacon compte-gouttes de 10 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

24/07/2024

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

24/07/2024

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>).