

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Chloramphénicol : 2,0 mg

Dexaméthasone : 1,0 mg

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

Excipient :

Chlorure de benzalkonium : 0,040 mg

Solution transparente, incolore à légèrement jaunâtre.

3. Espèces cibles

Chien et chat

4. Indications d'utilisation

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

5. 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.

6. Mises en garde particulières

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 hphénicols a été observée. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être envisagée avec prudence si l'antibiogramme a montré une résistance aux phénicols car son efficacité peut être diminuée.

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.

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Pas de données disponibles.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chien et chat :

Rare (1 à 10 animaux /	Réaction allergique, opacité cornéenne ¹
------------------------	---

10 000 animaux traités) :	
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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir rubrique : « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après « Exp. ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V663397

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

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

17. Autres informations