



11. september 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Cefenidex, øjendråber, opløsning

0. D.SP.NR.
33931

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cefenidex

Lægemiddelform: Øjendråber, opløsning
Styrke(r): 2 mg/ml+1 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Chloramphenicol: 2,0 mg

Dexamethason: 1,0 mg

(svarende til dexamethasonnatrium-phosphat: 1,32 mg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzalkoniumchlorid	0,040 mg
Borsyre	
Borax	
Dinatriumedetat	
Polysorbat 20	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs til let gullig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af inflammatoriske og allergiske øjenlidelser som f.eks. conjunctivitis, keratitis, mild iritis og inflammation i tåresækken, forbundet med bakterielle infektioner.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af

- overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne
- virus- og svampeinfektioner i øjet
- ulceration eller perforation i cornea

3.4 Særlige advarsler

Inden behandlingen påbegyndes skal det sikres, at øjeninflammationen ikke skyldes mekaniske eller fysiske årsager, fx ektopisk øjenvippe, entropion (indadrullede øjenlåg), fremmedlegemer, eller mangel på tåresekretion.

Der er påvist krydsresistens mellem chloramphenicol og andre phenicoler. Anvendelse af veterinærlægemidlet skal nøje overvejes, når følsomhedsbestemmelse har påvist resistens over for phenicoler, da effektiviteten kan nedsættes.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Lokal anvendelse af glukokortikoider forsinker helingen af cornealæsioner. Inden behandlingen påbegyndes skal det sikres, at der ikke er nogle sår på cornea eller mekaniske årsager til øjeninflammationen.

På grund af mulige systemiske bivirkninger ved kortikosteroid og virkninger på cornea, anbefales langvarig brug ikke.

Langvarig (flere måneder) brug af glukokortikoider gør hornhinden modtagelig over for ulceration og kan forårsage uklarhed i hornhinden og øjets linse.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identificering og følsomhedsbestemmelse af målbakterie(r). Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om målbakteriers følsomhed på bedriftsplan eller på lokalt/regionalt plan.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør ske i overensstemmelse med officielle, nationale og lokale regler for brug af antimikrobielle midler.

Hvis følsomhedstest antyder en sandsynlig effekt, bør der anvendes et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori (*Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group*)) til førstelinjebehandling.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Dexamethason, chloramphenicol og benzalkoniumchlorid kan medføre allergiske reaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for dexamethason, chloramphenicol

og/eller benzalkoniumchlorid bør kun håndtere veterinærlægemidlet iført engangshandsker.

Hos mennesker er der tegn på, at eksponering for chloramphenicol kan øge risikoen for alvorlig aplastisk anæmi.

Det er derfor vigtigt at undgå kontakt med hud og øjne og vaske hænder efter administration af veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden eller øjne, skylles der med rigelige mængder rent vand. Hvis der opstår overfølsomhedsreaktioner, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dexamethason og chloramphenicol kan forårsage alvorlige skader på det ufødte barn og børn som ammes. Veterinærlægemidlet bør derfor ikke administreres af gravide og ammende kvinder.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Allergisk reaktion, uklarhed i hornhinden ¹
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Brændende fornemmelse i øjet ² , øget intraokulært tryk ³ , glaukom ³ , katarakt ³ , exophthalmos ³

¹ overfladisk, forbigående.

² når øjendråberne indgives, forbigående

³ kan opstå efter flere ugers behandling med dexamethason. En glukokortikoidinduceret stigning i intraokulært tryk ses sædvanligvis inden for de første 2 uger efter behandlingsstart.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Glukokortikoider og chloramphenicol kan passere placenta og udskilles i mælken.

Anvendelse frarådes under drægtighed. Påvirkning af diende hvalpe/killinger er usandsynlig. Veterinærlægemidlet må kun anvendes til diegivende dyr i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

3.9 Administrationsveje og dosering

Okulær anvendelse.

1 dråbe (1 dråbe indeholder 0,06 mg chloramphenicol og 0,03 mg dexamethason) i konjunktivalsækken på det berørte øje eller om nødvendigt i begge øjne 6-8 gange dagligt i starten af behandlingen, derefter 4-6 gange dagligt. Svære tilfælde kan kræve hyppigere dosering (1 dråbe hver eller hver anden time) i de første 24-48 timer. Dette veterinærlægemiddel bør kun anvendes indtil symptomerne på inflammation er forsvundet. Derefter bør behandlingen fortsættes med et antibiotikum, der kun indeholder ét aktivt stof.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør behandlingen seponeres og øjnene skylles med vand, hvis irritationen varer ved.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QS01CA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Dexamethason er et syntetisk flourineret glukokortikoid. Dexamethasons antiinflammatoriske virkning er cirka 25-30 gange højere end virkningen af hydrocortison. Dexamethason har ingen mærkbar mineralokortikoid virkning. Glukokortikoid receptorer befinder sig i målcellernes cytoplasma.

Glukokortikoider har en antiallergisk, anti-inflammatorisk og immunsupprimerende virkning. De forhindrer ødem, fibrinkoagulation, leukocytmigration, fagocytose, kollagendannelse og proliferation af kapillærer og fibroblaster. De forsinker ligeledes regenerering og heling i epitel og endotel.

Chloramphenicol er et bredspektret antibiotikum, hvis virkningsspektrum omfatter gram-positive og gram-negative aerobe og anaerobe bakterier samt chlamydia og mycoplasma. Chloramphenicol binder sig til 50S bakterielle ribosomale subunits og hæmmer dermed transpeptidationsreaktionen under bakteriell proteinsyntese. Chloramphenicols virkning er primært bakteriostatisk. Chloramphenicol viser ingen signifikant aktivitet mod *Pseudomonas aeruginosa*.

Den hyppigst rapporterede resistensmekanisme hos chloramphenicol er enzymatisk inaktivering ved chloramphenicol acetyltransferase (CATs). Acetylering hindrer chloramphenicol i at binde sig til den 50S bakterielle ribosomale subunit. Gener, der koder for CAT, er ofte lokaliseret på mobile elementer som f.eks. plasmider, transposoner eller genkassetter.

Derudover beskrives resistensmekanismer gennem efflux systemer, inaktivering af phosphotransferaser og mutationer i målstrukturer.

Der kan forekomme krydsresistens med gruppen af phenicoler. For eksempel fremmer *FloR*-genet, der er lokaliseret på et plasmid, effluks af chloramphenicol og florfenicol i gram negative bakterier. I gram positive kokker er der fundet *fexA*, som koder for en effluks pumpe, der medfører resistens over for florfenicol og chloramphenicol. Derudover er der identificeret et multiresistensgen *cfi* der kan være lokaliseret på plasmider eller transposoner som medfører resistens af bakteriens rRNA methyltransferase over for pleuromutiliner, oxazolidinoner, phenicoler, streptogramin A og lincosamider.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Dexamethason og chloramphenicol er fedt-opløselige stoffer. Når det administreres topikalt, trænger det godt ind i slimhinder og kammervandet.

I den forreste del af øjet opnås terapeutiske koncentrationer af dexamethason og chloramphenicol ved lokal anvendelse af øjendråberne.

Lokal anvendelse er ikke tilstrækkelig til behandling af den bagerste del af øjet.

Selvom målelige systemiske koncentrationer ikke er fundet i forbindelse med lokal anvendelse, kan noget af det lægemiddelstof der administreres lokalt i øjet absorberes systemisk fra tårekanalen, næseslimhinden, næsesvælg og fordøjelseskkanalen.

Chloramphenicol metaboliseres af leveren til inaktiv glucuronid og udskilles hos mennesker primært (80-90 %) via urinen. Eliminationshalveringstiden er 2-4 timer i plasma.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Transparent dråbebeholder af plastik (LDPE) med hvidt plastik (HDPE) skruelåg.

Pakningsstørrelse:

Kartonæske med 1x10 ml dråbebeholder.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

- 6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
- Repræsentant**
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
- 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**
71510
- 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
11. september 2024
- 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
-
- 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**
B