

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cepfenidex 2 mg/ml + 1 mg/ml oogdruppels, oplossing voor honden en katten

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Chlooramfenicol: 2,0 mg

Dexamethason: 1,0 mg

(overeenkomend met dexamethasonnatriumfosfaat: 1,32 mg)

**Hulpstoffen:**

| <b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b> | <b>Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel</b> |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzalkoniumchloride                                                     | 0,040 mg                                                                                                               |
| Boorzuur                                                                 |                                                                                                                        |
| Borax                                                                    |                                                                                                                        |
| Dinatriumedetaat                                                         |                                                                                                                        |
| Polysorbaat 20                                                           |                                                                                                                        |
| Water voor injecties                                                     |                                                                                                                        |

Heldere, kleurloze tot enigszins gelige oplossing.

**3. KLINISCHE GEGEVENS****3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond en kat

**3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

Behandeling van allergische of ontstekingsaandoeningen van het oog zoals conjunctivitis, keratitis, lichte iritis en ontsteking van de traanpak gelateerd aan bacteriële infecties.

**3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen;
- virale en schimmelinfecties van het oog;
- corneazweer en corneaperforatie.

**3.4 Speciale waarschuwingen**

Alvorens met de behandeling te beginnen moet worden gecontroleerd dat er geen mechanische of lichamelijke oorzaken voor de oogontsteking zijn, bijv. ectopisch cilium, entropion (naar binnen gestulpte ooglidranden), een lichaamsvreemd voorwerp of gebrekkige traansecretie. Kruisresistentie is aangetoond tussen chlooramfenicol en andere fenicolen. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor fenicolen hebben aangetoond aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoort(en):

Lokale toediening van glucocorticoïden vertraagt de genezing van hoornvliesletsels. Alvorens met de behandeling te beginnen moet worden gecontroleerd dat er geen sprake is van corneazwernen of mechanische oorzaken van de oogontsteking.

Vanwege de mogelijke systemische effecten van corticosteroïden en effecten op de cornea, wordt langdurig gebruik van het diergeneesmiddel niet aanbevolen.

Langdurig (meerdere maanden) gebruik van glucocorticoïden maakt de cornea gevoelig voor ulceratie en kan leiden tot cornea- en lensvertroebeling.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor de eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dexamethason, chlooramfenicol en benzalkoniumchloride kunnen allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor dexamethason, chlooramfenicol en/of benzalkoniumchloride dienen wegwerphandschoenen te dragen bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

Er zijn aanwijzingen dat blootstelling aan chlooramfenicol het risico van ernstige aplastische anemie bij de mens kan verhogen.

Het is daarom essentieel om contact met huid en ogen te vermijden en na toediening van het diergeneesmiddel de handen te wassen. In geval van accidenteel contact met huid of ogen onmiddellijk goed spoelen met water. In geval van overgevoeligheidsreacties dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dexamethason en chlooramfenicol kunnen ernstige schadelijke effecten veroorzaken bij het ongeboren kind en bij kinderen die borstvoeding krijgen. Het diergeneesmiddel mag daarom niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

|                                 |                                                    |
|---------------------------------|----------------------------------------------------|
| Zelden (1 tot 10 dieren/10.000) | Allergische reactie, Cornea-opaciteit <sup>1</sup> |
|---------------------------------|----------------------------------------------------|

|                                                                                      |                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| behandelde dieren):                                                                  |                                                                                                                                                       |
| Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens) | Oculaire brandwond <sup>2</sup> , Verhoogde intraoculaire druk <sup>3</sup> , Glaucoom <sup>3</sup> , Cataract <sup>3</sup> , Exoftalmie <sup>3</sup> |

<sup>1</sup>oppervlakkig, tijdelijk

<sup>2</sup>wanneer de druppels worden toegediend, tijdelijk.

<sup>3</sup>kan optreden na enkele weken behandeling met dexamethason. Een door glucocorticoïden geïnduceerde stijging van de intraoculaire druk wordt doorgaans waargenomen binnen de eerste 2 weken na starten van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Glucocorticoïden en chlooramfenicol kunnen de placenta passeren en in de melk terechtkomen.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht. Effecten op pups en kittens die nog bij de moeder drinken, zijn onwaarschijnlijk. Alleen gebruiken volgens de baten-risicobeoordeling van de behandelende dierenarts bij lacterende dieren.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oculair gebruik.

Breng één druppel aan (één druppel bevat 0,06 mg chlooramfenicol en 0,03 mg dexamethason) in de conjunctivale zak van het aangedane oog, zo nodig in beide ogen; in eerste instantie 6-8 keer per dag, vervolgens 4-6 keer per dag. In geval van ernstige oogaandoeningen kan frequentere toediening nodig zijn (één druppel elke 1-2 uur) gedurende de eerste 24-48 uur.

Het diergeneesmiddel dient alleen te worden gebruikt tot de ontstekingsverschijnselen zijn afgenomen. Daarna moet de behandeling worden voortgezet met een monopreparaat met een antibioticum.

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering moet de behandeling worden gestaakt en moeten de ogen worden gespoeld met water als de irritatie aanhoudt.

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

#### 4.1 ATCvet-code:

QS01CA01

#### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dexamethason is een synthetisch gefluorideerd glucocorticoïde. Vergeleken met hydrocortison is de anti-inflammatoire effectiviteit 25-30 keer sterker. Dexametason heeft geen merkbaar mineralocorticoïde effect. Glucocorticoïdereceptoren bevinden zich in het cytoplasma van de doelcellen.

Glucocorticoïden hebben een antiallergisch, anti-inflammatoir en immunosuppressief effect. Ze voorkomen oedeem, fibrinecoagulatie, leukocytenmigratie, fagocytose, collageenvorming en proliferatie van capillairen en fibroblasten. Ze vertragen ook regeneratie en herstel van het epitheel en endotheel.

Chlooramfenicol is een breed spectrum antibioticum waarvan het werkingsspectrum grampositieve en gramnegatieve aerobe en anaerobe bacteriën omvat evenals Chlamydia en Mycoplasma. Chlooramfenicol bindt aan de 50S-subeenheid van het bacteriële ribosoom en verhindert transpeptidatie tijdens de bacteriële eiwitsynthese. De werking van chlooramfenicol is primair bacteriostatisch. Chlooramfenicol vertoont geen noemenswaardige werking tegen *Pseudomonas aeruginosa*.

Het meest gemelde resistentiemechanisme voor chlooramfenicol is enzymatische inactivatie door chlooramfenicolacetyltransferasen (CAT's). Acetylering voorkomt dat chlooramfenicol bindt aan de 50S-subeenheid van het bacteriële ribosoom. Genen die coderen voor CAT zijn vaak gelegen op mobiele elementen zoals plasmiden, transposons of gencassettes.

Er zijn diverse andere resistentiemechanismen via effluxsystemen, inactiverende fosfotransferasen en mutaties in de doellocaties beschreven.

Er is sprake van kruisresistentie tussen stoffen van de fenicolklasse. Zo bevordert bij gramnegatieve bacteriën het *floR*-gen gelegen op een plasmide de efflux van chlooramfenicol en florfenicol. Bij grampositieve kokken is *fexA* gevonden, dat codeert voor een effluxpomp die resistentie veroorzaakt voor florfenicol en chlooramfenicol.

Bovendien is er een multiresistent *cfr*-gen geïdentificeerd dat gelegen kan zijn op plasmiden of transposons dat resistentie veroorzaakt door het rRNA-methyltransferase voor pleuromutilinen, oxazolidinonen, fenicolen, streptogramine A en lincosamiden.

#### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Dexamethason en chlooramfenicol zijn vetoplosbare stoffen. Bij topicaal aanbrengen wordt het goed geabsorbeerd in het slijmvlies en het kamerwater. In het anterieure deel van het oog worden therapeutische concentraties van dexamethason en chlooramfenicol bereikt door topicale applicatie van de druppels in het oog/de ogen.

Topicale applicatie is niet voldoende voor behandeling van het posterieure segment van het oog. Een geringe hoeveelheid van de topicaal in het oog aangebrachte medicinale substantie kan ook worden geabsorbeerd in de systemische circulatie vanuit de traanbuizen, het neusslijmvlies, de nasofarynx en het spijsverteringskanaal, al zijn er geen meetbare systemische concentraties waargenomen in samenhang met topicaal gebruik.

Chlooramfenicol wordt gemetaboliseerd in de lever tot inactief glucuronide en bij de mens primair uitgescheiden (80-90%) in de urine. De eliminatiehalfwaardetijd in plasma is 2-4 uur.

### 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).  
Bewaar het flesje in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

## **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kleurloos LDPE-druppelflesje en een witte HDPE-schroefdop.

Verpakkingsgrootte:  
Kartonnen doos met 1 x 10 ml druppelflesje.

## **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.  
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V663397

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 17/10/2024

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

17/10/2024

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).