

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cefenidex 2 mg/ml + 1 mg/ml colirio en solución para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Cloranfenicol: 2,0 mg

Dexametasona: 1,0 mg

(equivalente a fosfato sódico de dexametasona: 1,32 mg)

Excipiente:

Cloruro de benzalconio: 0,040 mg

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Perros y gatos

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de enfermedades oculares inflamatorias y alérgicas como la conjuntivitis, la queratitis, la iritis leve y la inflamación del saco lagrimal asociada a infecciones bacterianas.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes;
- infecciones víricas y fúngicas del ojo;
- úlceras y perforaciones corneales.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Antes de iniciar el tratamiento, se debe garantizar que no haya ninguna causa mecánica ni física para la inflamación del ojo como, p. ej., pestaña ectópica, entropión (párpados invertidos), cuerpo extraño o deficiencia en la secreción de lágrimas.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre el cloranfenicol y otros fenicoles. Se debe considerar detenidamente la posibilidad de usar el medicamento cuando las pruebas de sensibilidad hayan demostrado resistencia a los fenicoles, dado que su eficacia puede verse reducida.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La aplicación local de glucocorticoides retrasa la cicatrización de las lesiones corneales. Antes de iniciar el tratamiento, se debe descartar una úlcera corneal o causas mecánicas de la inflamación del ojo.

Debido a los posibles efectos sistémicos de los corticosteroides y los efectos sobre la córnea, no se recomienda un uso a largo plazo del medicamento veterinario.

El uso prolongado (varios meses) de glucocorticoides hace que la córnea sea susceptible a la ulceración y puede causar opacificación de la córnea y del cristalino.

El uso del medicamento debe fundamentarse en pruebas de identificación y sensibilidad de los patógenos objetivo. De no ser posible, el tratamiento deberá fundamentarse en la información epidemiológica y en los conocimientos sobre sensibilidad de los patógenos objetivo en las explotaciones ganaderas o a nivel local/regional.

El medicamento debe usarse de conformidad con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se deberá administrar un antibiótico con riesgo bajo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) para el tratamiento de primera línea en el que las pruebas de sensibilidad indiquen la probable eficacia de esta estrategia.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La dexametasona, el cloranfenicol y el cloruro de benzalconio pueden causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona, al cloranfenicol y/o al cloruro de benzalconio solo deben administrar el medicamento veterinario con guantes desechables.

En los humanos, se ha demostrado que la exposición al cloranfenicol puede aumentar el riesgo de anemia aplásica grave.

Por lo tanto, es fundamental evitar el contacto con la piel y los ojos y lavarse las manos después de administrar el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, se deben lavar con agua abundante. En caso de reacciones de hipersensibilidad, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La dexametasona y el cloranfenicol pueden causar daños graves a los fetos y a los lactantes. Por lo tanto, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas ni en período de lactancia.

Gestación y lactancia:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Los glucocorticoides y el cloranfenicol pueden atravesar la placenta y pasar a la leche materna. Su uso no está recomendado durante la gestación. Los efectos sobre los cachorros de perros y gatitos lactantes son improbables. Utilícelo solo de conformidad con la evaluación beneficio/riesgo que lleve a cabo el veterinario responsable en los animales en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, se debe interrumpir el tratamiento y se deben lavar los ojos con agua si la irritación persiste.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica, opacidad corneal ¹
Frecuencia sin determinar (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Quemazón ocular ² , aumento de la presión intraocular ³ Glaucoma ³ , cataratas ³ , exoftalmia ³

¹superficial, de forma temporal

²cuando se administran las gotas, de forma temporal.

³puede producirse varias semanas después del tratamiento con dexametasona. Se suele observar un aumento de la presión intraocular inducido por glucocorticoides en las primeras 2 semanas desde el inicio del tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oftálmica.

Poner una gota (cada gota contiene 0,06 mg de cloranfenicol y 0,03 mg de dexametasona) en el saco conjuntival del ojo afectado, o en ambos si es necesario; al principio, de 6 a 8 veces al día y, después, de 4 a 6 veces al día. Si la enfermedad ocular es grave, puede que sea necesario aumentar la frecuencia de la administración (una gota cada 1 a 2 horas) durante las primeras 24 a 48 horas. El medicamento veterinario solo debe administrarse hasta que los síntomas inflamatorios hayan remitido. Posteriormente, se debe continuar el tratamiento con un monopreparado que contenga algún antibiótico.

9. Instrucciones para una correcta administración

Véase la sección: “Posología para cada especie, modo y vías de administración”.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Mantener el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Número de autorización de comercialización y formatos

4346 ESP

Caja de cartón con frasco cuentagotas de 1 x 10 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA

Angel Guimerá 179-181

ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel: + 34 93 470 79 40