

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Chlooramfenicol: 2,0 mg

Dexamethason: 1,0 mg

(overeenkomend met dexamethasonnatriumfosfaat: 1,32 mg)

Hulpstof:

Benzalkoniumchloride: 0,040 mg

Heldere, kleurloze tot enigszins gelige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van allergische en ontstekingsaandoeningen van het oog zoals conjunctivitis, keratitis, lichte iritis en ontsteking van de traanzak gerelateerd aan bacteriële infecties.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

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

6. Speciale waarschuwingen

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.

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 corneazweten 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.

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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Allergische reactie, Cornea-opaciteit ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Oculaire brandwond ² , Verhoogde intraoculaire druk ³ Glaucoom ³ , Cataract ³ , Exoftalmie ³

¹oppervlakkig, tijdelijk

²wanneer de druppels worden toegediend, tijdelijk.

³kan 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie rubriek: “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).

Bewaar het flesje in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V663397

Kartonnen doos met 1 x 10 ml druppelflesje.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tel : +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

17. Overige informatie