

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cepfenicol 5 mg/ml Augentropfen, Lösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Chloramphenicol: 5,0 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzalkoniumchlorid: 0,040 mg

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von bakteriellen Augenentzündungen wie Konjunktivitis, Keratitis, Dakryozystitis und Blepharitis.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Vor Behandlungsbeginn ist sicherzustellen, dass keine mechanischen oder physischen Ursachen für die Augenentzündung vorliegen, z. B. ektopische Zilien, Entropium, Fremdkörper, Mangel an Tränensekretion.

Zwischen Chloramphenicol und anderen Phenicolen wurden Kreuzresistenzen nachgewiesen. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegenüber Phenicolen festgestellt wurde, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigt sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Chloramphenicol und Benzalkoniumchlorid können allergische Reaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chloramphenicol und/oder Benzalkoniumchlorid sollten das Tierarzneimittel daher nur mit Einweghandschuhen verabreichen.

Beim Menschen gibt es Hinweise darauf, dass die Exposition gegenüber Chloramphenicol das Risiko einer schweren aplastischen Anämie erhöhen kann.

Es ist daher unbedingt erforderlich, Haut- und Augenkontakt zu vermeiden und sich nach der Verabreichung des Tierarzneimittels die Hände zu waschen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt mit viel Wasser spülen. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Chloramphenicol kann das ungeborene Kind und Kinder, die gestillt werden, schwer schädigen. Das Tierarzneimittel sollte daher nicht von schwangeren und stillenden Frauen angewendet werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Chloramphenicol kann die Plazentaschranke passieren und in die Milch übergehen. Auswirkungen auf Feten oder gesäugten Hunde- und Katzenwelpen sind unwahrscheinlich, trotzdem sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung:

Bei lokaler Anwendung ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion Hornhauttrübung ¹
---	--

¹ oberflächlich, vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung am Auge.

Hund und Katze:

Einen Tropfen (ein Tropfen enthält 0,15 mg Chloramphenicol) in den Bindehautsack des betroffenen Auges, ggf. in beide Augen geben; anfangs 6 - 8 Mal pro Tag, dann 4 - 6 Mal pro Tag. Bei schwerer Augenerkrankung kann in den ersten 24 - 48 Stunden eine häufigere Verabreichung erforderlich sein (einen Tropfen alle 1 - 2 Stunden). Die Behandlung sollte noch 2 Tage nach Abklingen der Symptome fortgesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „*Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*“

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses unter 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V663317

Umkarton mit 1 x 10 ml Augentropfenflasche

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél : +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

17. Weitere Informationen