

**FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cepfenidex 2 mg/ml + 1 mg/ml Augentropfen, Lösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Chloramphenicol: 2,0 mg
Dexamethason: 1,0 mg
(entsprechend Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) 1,32 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzalkoniumchlorid	0,040 mg
Borsäure	
Natriumtetraborat 10 H ₂ O	
Natriumedetat (Ph.Eur.)	
Polysorbat 20	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von entzündlichen und allergischen Augenerkrankungen wie Konjunktivitis, Keratitis, leichte Iritis und Entzündung des Tränensacks im Zusammenhang mit bakteriellen Infektionen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile;
- Virus- und Pilzinfektionen des Auges;
- Hornhautgeschwüren und Hornhautperforationen

3.4 Besondere Warnhinweise

Vor Behandlungsbeginn ist sicherzustellen, dass keine mechanischen oder physischen Ursachen für die Augenentzündung vorliegen, z. B. ektopische Zilien, Entropium (invertiertes Augenlid), Fremdkörper, mangelnde 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die lokale Anwendung von Glukokortikoiden verzögert die Heilung von Hornhautverletzungen. Vor Behandlungsbeginn sollte sichergestellt werden, dass keine Hornhautgeschwüre oder mechanischen Ursachen für die Augenentzündung vorliegen.

Wegen der möglichen systemischen Wirkungen von Kortikosteroiden und der Auswirkungen auf die Hornhaut wird eine langfristige Anwendung des Tierarzneimittels nicht empfohlen.

Die Langzeitanwendung (mehrere Monate) von Glukokortikoiden macht die Hornhaut anfällig für Ulzerationen und kann zu Hornhaut- und Linsentrübungen führen.

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:

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

Beim Menschen gibt es Hinweise darauf, dass die Exposition gegenüber Chloramphenicol das Risiko einer schweren aplastischen Anämie erhöhen kann. Daher ist es unbedingt erforderlich, Haut- und Augenkontakt zu vermeiden und sich nach 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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

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

Tiere):	
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Augenbrennen ² , Erhöhter Augeninnendruck ³ , Glaukom ³ , Katarakt ³ , Exophthalmus ³

¹ oberflächlich, vorübergehend.

² bei Verabreichung der Tropfen, vorübergehend.

³ kann nach mehrwöchiger Behandlung mit Dexamethason auftreten. Ein glukokortikoid-induzierter Anstieg des Augeninnendrucks wird normalerweise innerhalb der ersten 2 Wochen nach Therapiebeginn beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Glukokortikoide und Chloramphenicol können die Plazentaschranke passieren und in die Milch übergehen. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Auswirkungen auf die gesäugten Hunde- und Katzenwelpen sind unwahrscheinlich. Bei laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung am Auge.

Einen Tropfen (ein Tropfen enthält 0,06 mg Chloramphenicol und 0,03 mg Dexamethason) in den Bindehautsack des Auges geben, ggf. auch in beide Augen; 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). Dieses Tierarzneimittel sollte nur so lange angewendet werden, bis die entzündlichen Symptome abgeklungen sind. Anschließend sollte die Behandlung mit einem Antibiotikum-enthaltenden Monopräparat weitergeführt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen werden und bei anhaltender Reizung sollten die Augen mit Wasser gespült werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QS01CA01

4.2 Pharmakodynamik

Dexamethason ist ein synthetisches, fluoriertes Glukokortikoid. Im Vergleich zu Hydrokortison ist seine entzündungshemmende Wirksamkeit 25 - 30 Mal stärker. Dexamethason hat keinen merklichen mineralokortikoiden Effekt. Die Glukokortikoid-Rezeptoren befinden sich im Zytoplasma der Zielzellen.

Glukokortikoide haben eine antiallergische, entzündungshemmende und immunsuppressive Wirkung. Sie verhindern Ödeme, Fibrinkoagulation, Leukozytenmigration, Phagozytose, Kollagenbildung und Proliferation von Kapillaren und Fibroblasten. Außerdem verzögern sie die Regeneration und Reparatur des Epithels und Endothels.

Chloramphenicol ist ein Breitband-Antibiotikum, dessen Wirkungsspektrum gram-positive und gram-negative aerobe und anaerobe Bakterien sowie Chlamydien und Mykoplasmen umfasst. Chloramphenicol bindet an die 50S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms und verhindert die Transpeptidierung während der bakteriellen Proteinsynthese. Die Wirkung von Chloramphenicol ist vorrangig bakteriostatisch. Chloramphenicol zeigt keine signifikante Wirksamkeit gegen *Pseudomonas aeruginosa*.

Der am häufigsten für Chloramphenicol beschriebene Resistenzmechanismus ist die enzymatische Inaktivierung durch Chloramphenicol-Acetyltransferasen (CATs). Die Acetylierung verhindert, dass Chloramphenicol an die 50S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms bindet. Gene, die für CAT kodieren, befinden sich häufig auf mobilen Elementen wie Plasmiden, Transposons oder Genkassetten.

Mehrere andere Resistenzmechanismen durch Effluxsysteme, inaktivierende Phosphotransferasen und Mutationen an den Zielstellen sind beschrieben. Es gibt eine Kreuzresistenz zwischen Substanzen der Phenicolklasse. Bei gram-negativen Bakterien beispielsweise fördert das auf einem Plasmid befindliche *floR*-Gen den Efflux von Chloramphenicol und Florfenicol. Bei gram-positiven Kokken wurde *fexA* gefunden, das für eine Effluxpumpe kodiert, die eine Resistenz gegen Florfenicol und Chloramphenicol verleiht.

Darüber hinaus wurde ein Multiresistenzgen *cfi* identifiziert, das sich auf Plasmiden oder Transposons befinden kann und durch die rRNA-Methyltransferase eine Resistenz gegen Pleuromutiline, Oxazolidinone, Phenicole, Streptogramin A und Lincosamide verleiht.

4.3 Pharmakokinetik

Dexamethason und Chloramphenicol sind fettlösliche Substanzen. Bei topischer Anwendung werden sie gut in die Schleimhäute und das Augenkammerwasser aufgenommen. Im vorderen Augenabschnitt werden therapeutische Konzentrationen von Dexamethason und Chloramphenicol durch die topische Anwendung der Tropfen auf das Auge/die Augen erreicht.

Die topische Anwendung ist für die Behandlung des hinteren Augenabschnitts nicht ausreichend. Ein Teil des topisch ins Auge verabreichten Arzneimittels kann auch aus den Tränenkanälen, der Nasenschleimhaut, dem Nasopharynx und dem Verdauungstrakt in den systemischen Kreislauf aufgenommen werden, obwohl messbare systemische Konzentrationen im Zusammenhang mit der topischen Anwendung nicht beobachtet worden sind. Chloramphenicol wird in der Leber in inaktives Glukuronid verstoffwechselt und beim Menschen vorrangig (80 - 90 %) über den Urin ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit im Plasma liegt bei 2 - 4 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Transparente Augentropfenflasche aus Kunststoff (LDPE) mit weißem Schraubdeckel aus Kunststoff (HDPE).

Packungsgröße:

Umkarton mit einer 1 x 10 ml-Augentropfenflasche

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V663397

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/10/2024

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

17/10/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

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