PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Chloramphenicol: 2,0 mg
Dexamethason: 1,0 mg
(entsprechend Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) 1,32 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 entzündlichen und allergischen Augenerkrankungen wie Konjunktivitis, Keratitis, leichte Iritis und Entzündung des Tränensacks im Zusammenhang mit bakteriellen Infektionen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

6. Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:**

Vor Behandlungsbeginn ist sicherzustellen, dass keine mechanischen oder physischen Ursachen für die Augenentzündung vorliegen, z. B. ektopische Zilien, Entropium (eingestülptes 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.

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) 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.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung:

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

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
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 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. 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 Zulassungsinhabers 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.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe auch 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).

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 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-V663397

Umkarton mit einer 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

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tel: +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

17. Weitere Informationen