

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cefenicol 5 mg/ml silmätipat, liuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Kloramfenikoli 5,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsalkoniumkloridi	0,040 mg
Boorihappo	
Booraksi	
Polysorbaatti 80	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön tai hiukan kellertävä liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Silmän bakteeri-infektioiden, kuten sidekalvotulehduksen, sarveiskalvotulehduksen, kyynelpussitulehduksen ja luomitulehduksen, hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ennen hoidon aloittamista on varmistettava, että silmätulehdus ei johdu mekaanisesta tai fyysisestä ärsytyksestä esim. ektooppinen cilia, luomenreunan sisäänkiertymä, vierasesine, riittämätön kyyneleen erityys.

Ristiresistenssiä on havaittu kloramfenikolin ja muiden fenikolien välillä. Valmisteen käyttöä on harkittava huolella, jos herkkyyssmääritys on osoittanut resistenssiä fenikoleille, koska valmisteen teho saattaa olla heikentynyt.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen käytön on perustuttava kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystilastotilastoilla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Valmisteen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöperiaatteita.

Ensilinjan hoitoon on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski (alempi AMEG-luokka), kun herkkyysmäärittäminen viittaa siihen, että kyseinen menettely on todennäköisesti tehokas.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Kloramfenikoli ja bentsalkoniumkloridi voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kloramfenikolille ja/tai bentsalkoniumkloridille, tulee käyttää kertakäyttökäsineitä eläinlääkettä antaessaan.

On näyttöä siitä, että kloramfenikolialtistus voi suurentaa vaikean aplastisen anemian riskiä ihmisillä. Sen vuoksi on olennaisen tärkeää välttää valmisteen joutumista iholle tai silmiin ja pestä kädet eläinlääkkeen annon jälkeen. Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi tai silmiisi, huuhtelee ihoalue tai silmät runsaalla vedellä. Jos saat yliherkkyysreaktion, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Kloramfenikoli voi aiheuttaa sikiölle ja imettävälle lapselle vakavaa haittaa. Tämän vuoksi raskaana olevat tai imettävät naiset eivät saa antaa eläinlääkettä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Allerginen reaktio Sarveiskalvon samentuma ¹
--	--

¹pinnallinen, ohimenevä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso vastaavat yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Kloramfenikoli voi läpäistä istukan ja erittyä maitoon. Vaikutukset sikiöihin tai imeviin pentuihin ovat epätodennäköisiä. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

3.9 Antoreitit ja annostus

Silmän pinnalle.

Yksi tippa (yksi tippa sisältää 0,15 mg kloramfenikolia) tiputetaan infektoituneen silmän tai tarpeen mukaan molempien silmien sidekalvopussiin aluksi 6–8 kertaa vuorokaudessa ja sen jälkeen 4–6 kertaa vuorokaudessa. Vaikea silmätauti voi vaatia tiheämpää antoa (yksi tippa 1–2 tunnin välein) ensimmäisten 24–48 tunnin ajan. Hoitoa jatketaan kahden vuorokauden ajan oireiden laantumisen jälkeen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Koska valmistetta käytetään paikallisesti, yliannostus on erittäin epätodennäköinen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QS01AA01

4.2 Farmakodynamiikka

Kloramfenikoli on laajakirjoinen antibiootti, jonka vaikutuskirjoon kuuluu grampositiivisia ja gramnegatiivisia aerobisia ja anaerobisia bakteereja sekä klamydia ja mykoplasma. Kloramfenikoli sitoutuu bakteerin ribosomin 50S-alayksikköön ja estää transpeptidaatiota bakteerin proteiinisynteesin aikana. Kloramfenikolin vaikutus on pääasiassa bakteriostaattinen. Kloramfenikolilla ei ole merkittävää vaikutusta *Pseudomonas aeruginosa* -bakteeriin.

Yleisimmin kuvattu kloramfenikoliin kohdistuva resistenssimekanismi on kloramfenikoliasetyylitransferaasin (CAT) aiheuttama entsymaattinen inaktivaatio. Asetylaatio estää kloramfenikolia sitoutumasta bakteerin ribosomin 50S-alayksikköön. CAT-entsyymejä koodaavat geenit sijaitsevat usein liikkuvissa elementeissä, kuten plasmideissa, transposoneissa tai geenikaseteissa.

On kuvattu useita muita ulosvirtauspumppujen toimintaan, inaktivoiviin fosfotransferaaseihin ja kohderakenteiden mutaatioihin perustuvia resistenssimekanismeja.

Fenikoliryhmän lääkeaineiden välillä esiintyy ristiresistenssiä. Esimerkiksi gramnegatiivisilla bakteereilla plasmidissa sijaitseva *floR*-geeni edistää kloramfenikolin ja florfenikolin ulosvirtausta. Grampositiivisissa kokkibakteereissa on havaittu *fexA*-geeni, joka koodaa florfenikoli- ja kloramfenikoliresistenssiä aiheuttavaa ulosvirtauspumppumekanismia. Lisäksi on tunnistettu moniresistenssiä aiheuttava *cfr*-geeni, joka voi sijaita plasmideissa tai transposoneissa ja joka aiheuttaa rRNA-metyylitransferaasin välityksellä pleuromutiliini-, oksatsolidinoni-, fenikoli-, streptogramiini A- ja linkosamidiresistenssiä.

4.3 Farmakokinetiikka

Kloramfenikoli on rasvaliukoinen aine. Paikallisesti annettuna se penetroituu hyvin silmän limakalvoon ja kammionesteeseen. Kloramfenikoli metaboloituu maksassa inaktiiviseksi glukuronidikonjugaatiksi ja erittyy pääosin (80–90 %) virtsaan. Eliminaation puoliintumisaika plasmassa on 2–4 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Tiputinpullon ensimmäisen avaamisen jälkeen säilytä alle 25 °C.

Pidä tiputinpullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön LPDE-tiputinpullo, jossa on valkoinen HDPE-kierrekorkki.

Pakkauskoko:

Pahvikotelo, jossa 1 x 10 ml:n tiputinpullo.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

43602

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10/02/2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cefenicol 5 mg/ml ögondroppar, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje milliliter innehåller:

Aktiv substans:

Kloramfenikol 5,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensalkoniumklorid	0,040 mg
Borsyra	
Borax	
Polysorbat 80	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till svagt guldfärgad lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av bakteriella ögoninfektioner, såsom konjunktivit, keratit, dakryocystit och blefarit.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Innan behandlingen påbörjas, säkerställ att ögoninflammationen inte har mekaniska eller fysiska orsaker, såsom ektopiskt cilium, entropion, främmande kropp, nedsatt tårsekretion. Korsresistens har påvisats mellan kloramfenikol och andra fenikoler. Användning av läkemedlet bör noggrant övervägas när resistensbestämning har visat resistens mot fenikoler, eftersom dess effekt kan vara nedsatt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på resistensbedömning av bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information om målpatogenernas känslighet på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske med iakttagande av officiella, nationella och regionala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för antimikrobiell resistensselektion (lägre AMEG-kategori) ska användas för första linjens behandling när resistensbestämning tyder på att tillvägagångssättet i fråga sannolikt är effektivt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Kloramfenikol och bensalkoniumklorid kan orsaka allergiska reaktioner. Personer med känd överkänslighet mot kloramfenikol och/eller bensalkoniumklorid, ska använda engångshandskar vid administrering av läkemedlet.

Det har påvisats att exponering för kloramfenikol kan öka risken för aplastisk anemi hos människa. Därför är det mycket viktigt att undvika kontakt med hud och ögon och att tvätta händerna efter administrering av läkemedlet. Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten. Om du får en överkänslighetsreaktion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Kloramfenikol kan orsaka allvarlig skada hos foster och barn som ammas. Därför bör läkemedlet inte administreras av gravida eller ammande kvinnor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Allergisk reaktion Grunling av ögats hornhinna ¹
---	--

¹ytlig, övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktinformation.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Kloramfenikol kan passera moderkakan och utsöndras i mjölk. Effekter på foster och diande valpar eller kattungar är osannolika, men det veterinärmedicinska läkemedlet ska användas endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Okulär användning.

Applicera en droppe (en droppe innehåller 0,15 mg kloramfenikol) i konjunktivalsäcken i det infekterade ögat eller vid behov i båda ögonen.

En droppe i konjunktivalsäcken i det infekterade ögat eller vid behov i båda ögonen, inledningsvis 6–8 gånger per dygn och därefter 4–6 gånger per dygn. Svår ögonsjukdom kan kräva tätare

administrering (en droppe med 1–2 timmars mellanrum) under de första 24–48 timmarna. Behandlingen ska fortgå två dygn efter det att symtomen har avklingat.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Läkemedlet administreras lokalt och därför är överdosering inte trolig.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QS01AA01

4.2 Farmakodynamik

Kloramfenikol är ett bredspektrumantibiotikum vars spektrum inkluderar grampositiva och gramnegativa aeroba och anaeroba bakterier samt klamydia och mykoplasma. Kloramfenikol binds till bakterieribosomens 50S-subenhet och hämmar transpeptidationsreaktionen i bakteriernas proteinsyntes. Effekten av kloramfenikol är främst bakteriostatisk. Kloramfenikol har ingen signifikant effekt på bakterien *Pseudomonas aeruginosa*.

Den vanligaste rapporterade resistensmekanismen för kloramfenikol är inaktivering orsakad av kloramfenikolacetyltransferaser (CAT). Acetyleringen hindrar kloramfenikol att binda till bakterieribosomens 50S-subenhet. Gener som kodar CAT-enzymen finns ofta i rörliga element, såsom i plasmider, transposoner eller genkassetter. Flera andra resistensmekanismer som baserar sig på funktionen i utflödespumpar, inaktiverande fosfotransferaser och mutationer i bindningsställen har också beskrivits.

Det finns korsresistens mellan ämnen i klassen fenikoler. Till exempel, i gramnegativa bakterier främjar *floR*-genen, lokaliserad på en plasmid, utflöde av kloramfenikol och florfenikol. I grampositiva kocker har *fexA* hittats som kodar för en effluxpump som ger resistens mot florfenikol och kloramfenikol.

Dessutom har en multiresistensgen, *cfr*, identifierats som kan lokaliseras på plasmider eller transposoner och som ger resistens av rRNA-metyltransferaset mot pleuromutiliner, oxazolidinoner, fenikoler, streptogramin A och linkosamider.

4.3 Farmakokinetik

Kloramfenikol är ett fettlösligt ämne och penetrerar därmed väl till ögonvävnad och kammarvatten efter lokal administrering. Kloramfenikol metaboliseras i levern till inaktiva glukuronidkonjugat och utsöndras i huvudsak (80–90 %) via urinen. Eliminationshalveringstiden i plasma är 2–4 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Öppnad behållare förvaras under 25 °C.

Förvara behållaren i ytterkartongen. Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös LDPE droppbehållare och en vit HDPE skruvkork.

Förpackningsstorlek:

Kartong, med 1 x 10 ml droppbehållare.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43602

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10/02/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

