

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cefenicol, 5 mg/ml silmatilgad, lahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Klooramfenikool 5,0 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensalkooniumkloriid	0,040 mg
Boorhape	
Booraks	
Polüsorbaat 80	
Süstevesi	

Selge värvitu kuni veidi kollakas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Bakteriaalsete silmainfektsioonide, nt konjunktiviit, keratiit, dakrüotsüstiit ja blefariit raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Enne ravi alustamist tuleb veenduda, et silmapõletikul ei oleks mehaanilisi ega füüsilisi põhjuseid, nagu ektoopiline ripsmekarv, entroopion, võõrkeha, pisaraerituse puudulikkus.

Ristresistentsust on näidatud klooramfenikooli ja teiste fenikoolide vahel. Kui tundlikkusanalüüs on näidanud resistentsust fenikoolide suhtes, tuleb ravimi kasutamist hoolega kaaluda, sest selle tõhusus võib olla vähenenud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Esmavaliku ravina tuleb kasutada väiksema antimikroobse resistentsuse selektsiooni riskiga (madalam AMEG kategooria) antibiootikumi, kui tundlikkusanalüüsid viitavad selle käsitlele tõenäolisele tõhususele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Klooramfenikool ja bensalkooniumkloriid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Inimesed, kes on klooramfenikooli ja/või bensalkooniumkloriidi suhtes ülitundlikud, peaksid veterinaarravimi manustamisel kasutama ühekordseid kindaid.

On tõendeid, et inimestel võib kokkupuude klooramfenikooliga suurendada raske aplastilise aneemia riski.

Seetõttu on tähtis vältida kokkupuudet naha ja silmadega ning pesta käed pärast veterinaarravimi manustamist. Juhuslikul nahale või silma sattumisel loputada rohke veega. Ülitundlikkusreaktsioonide korral pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Klooramfenikool võib põhjustada raskeid kahjustusi sündimata lastele ja rinnapiima saavatele lastele. Veterinaarravimit ei tohi seetõttu manustada rasedad ja imetavad naised.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Allergiline reaktsioon Sarvkesta hägusus ¹
---	--

¹Pindmine, ajutine.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Klooramfenikool võib läbida platsentat ja erituda piima. Toimed loodetele või imetatavatele kutsikatele või kassipoegadele ei ole tõenäolised, kuid veterinaarravimit võib kasutada üksnes vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Okulaarne.

Tilgutada üks tilk (üks tilk sisaldab 0,15 mg klooramfenikooli) tabandunud silma konjunktivaalkotti, vajadusel mõlemasse silma; esialgu 6 - 8 korda päevas, seejärel 4 - 6 korda päevas. Raske silmahaigus võib nõuda sagedamat annustamist (üks tilk iga 1 - 2 tunni järel) esimese 24 - 48 tunni jooksul. Ravi tuleb jätkata kaks päeva pärast sümptomite kadumist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Paiksel manustamisel on üleannustamine väga ebatõenäoline.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QS01AA01

4.2 Farmakodünaamika

Klooramfenikool on laia toimespektriga antibiootikum, mille toimespekter hõlmab grampositiivseid ja gramnegatiivseid aeroobseid ning anaeroobseid baktereid ning samuti klamüüdiat ja mükoplasmat. Klooramfenikool seondub bakteriaalse ribosoomi 50S allüksusega ja takistab bakteriaalse valgusünteesi käigus transpeptidatsiooni. Klooramfenikooli toime on peamiselt bakteriostaatiline. Klooramfenikoolil puudub märkimisväärne aktiivsus *Pseudomonas aeruginosa* vastu.

Klooramfenikooli kõige sagedamini teatatud resistentsuse mehhanism on inaktivatsioon klooramfenikooli atsetüültransferaaside (KAT) poolt. Atsetüülimine takistab klooramfenikooli seondumist bakteriaalse ribosoomi 50S allüksusega. KAT-i kodeerivad geenid paiknevad liikuvatel elementidel, nagu plasmiidid, transposoonid või geenikassetid.

Kirjeldatakse on mitut teist resistentsusmehhanismi väljavoolumehhanismide, inaktiveerivate fosfotransferaaside ja märklaudsaite mutatsioonide kaudu.

Fenikoolide klassi kuuluvate ainete vahel on ristresistentsus. Näiteks soodustab gramnegatiivsetes bakterites plasmiidil paiknev *floR*-geen klooramfenikooli ja floorfenikooli väljavoolu. Grampositiivsetel kokkidel on leitud *fexA*, mis kodeerib väljavoolupumpa, mis põhjustab resistentsust floorfenikooli ja klooramfenikooli suhtes.

Lisaks on tuvastatud multiresistentsusgeenid *cfr*, mis võivad paikneda plasmiididel või transposoonidel ja põhjustada resistentsust rRNA metüültransferaasi poolt pleuromutuliinide, oksasolidinoonide, fenikoolide, streptogramiin A ja linkosamiidide vastu.

4.3 Farmakokineetika

Klooramfenikool on rasvlahustuv aine. Paiksel manustamisel imendub see hästi limaskestast ja kambrivedelikku. Klooramfenikool metaboliseerub maksas inaktiivseks glükuroniidiks ja eritub peamiselt (80 - 90%) uriiniga. Eritumise poolväärtusaeg plasmas on 2 - 4 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Pärast konteineri esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida konteiner välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitu LDPE-st tilgutiga konteiner ja valge HDPE-st keeratav kork.

Pakendi suurus:
Pappkarbis 1 × 10 ml tilgutiga konteiner.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1171724

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.09.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).