

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cefenidex CA/DEX 2 mg/ml + 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Χλωραμφαινικόλη: 2,0 mg

Δεξαμεθαζόνη 1,0 mg

(ισοδύναμο με νατριούχο φωσφορική δεξαμεθαζόνη: 1,32 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzalkonium chloride	0,040 mg
Boric acid	
Borax	
Disodium edetate	
Polysorbate 20	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κιτρινωπό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλος και γάτα

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία φλεγμονωδών και αλλεργικών οφθαλμικών παθήσεων, όπως η επιπεφυκίτιδα, η κερατίτιδα, η ήπια ιριδίτιδα και η φλεγμονή του δακρυϊκού σάκου που σχετίζονται με βακτηριακές λοιμώξεις.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις:

- υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα;
- ιογενούς και μυκητιασικής λοίμωξης του οφθαλμού;
- ελκών και διατρήσεων του κερατοειδούς.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν μηχανικά ή φυσικά αίτια για τη φλεγμονή του οφθαλμού, π.χ. έκτοπη βλεφαρίδα, εντρόπιο (ανεστραμμένα βλέφαρα), ξένο σώμα, ανεπάρκεια στην έκκριση δακρύων. Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της χλωραμφενικόλης και άλλων φαινικολών. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν ο έλεγχος ευαισθησίας έχει υποδείξει ανθεκτικότητα στις φαινικόλες, διότι η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η τοπική εφαρμογή γλυκοκορτικοστεροειδών καθυστερεί την επούλωση των τραυμάτων του κερατοειδούς. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν έλκη του κερατοειδούς ή μηχανικά αίτια φλεγμονής του οφθαλμού. Λόγω των πιθανών συστηματικών επιδράσεων των κορτικοστεροειδών και των επιδράσεων στον κερατοειδή, δεν συνιστάται μακροχρόνια χρήση του κτηνιατρικού προϊόντος. Η μακροχρόνια (αρκετούς μήνες) χρήση γλυκοκορτικοειδών καθιστά τον κερατοειδή ευάλωτο σε εξέλκωση και μπορεί να προκαλέσει θόλωση του κερατοειδούς και του φακού.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τον έλεγχο της ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες, καθώς και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε επίπεδο αγροκτήματος ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας (χαμηλότερη κατηγορία AMEG), όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγιση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η δεξαμεθαζόνη, η χλωραμφαινικόλη και το benzalkonium chloride μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δεξαμεθαζόνη, στη χλωραμφαινικόλη ή/και στο benzalkonium chloride πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο με αναλώσιμα γάντια.

Στους ανθρώπους, υπάρχουν ενδείξεις ότι η έκθεση σε χλωραμφαινικόλη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βαριάς μορφής απλαστικής αναιμίας.

Επομένως, είναι απαραίτητο να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια και να πλένονται τα χέρια μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, ζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Η δεξαμεθαζόνη και η χλωραμφαινικόλη μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη στο αγέννητο παιδί και στα παιδιά που θηλάζουν. Συνεπώς, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλος και γάτα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αλλεργική αντίδραση, Θόλωση κερατοειδούς ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Οφθαλμικό έγκαυμα ² , Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση ³ , Γλαύκωμα ³ , Καταρράκτης ³ , Εξοφθαλμία ³

¹επιφανειακά, παροδικά

²κατά τη χορήγηση των σταγόνων, παροδικά.

³μπορεί να παρουσιαστεί μετά από αρκετές εβδομάδες θεραπείας με δεξαμεθαζόνη. Μια επαγόμενη από γλυκοκορτικοειδή αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης παρατηρείται συνήθως εντός των πρώτων 2 εβδομάδων μετά την έναρξη της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

Τα γλυκοκορτικοειδή και η χλωραμφαινικόλη μπορούν να διαπεράσουν τον πλακούντα και να περάσουν στο μητρικό γάλα. Η χρήση δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης. Το να υπάρξουν επιπτώσεις σε θηλάζοντα κουτάβια και γατάκια δεν είναι πιθανό. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Οφθαλμική χρήση.

Τοποθετήστε μία σταγόνα (μία σταγόνα περιέχει 0,06 mg χλωραμφαινικόλης και 0,03 mg δεξαμεθαζόνης) στον επιπεφυκοτικό σάκο του προσβεβλημένου οφθαλμού, εάν είναι απαραίτητο και στους δύο οφθαλμούς, αρχικά 6-8 φορές την ημέρα, στη συνέχεια 4-6 φορές την ημέρα. Η βαριάς μορφής οφθαλμική νόσος μπορεί να απαιτεί συχνότερη χορήγηση (μία σταγόνα κάθε 1-2 ώρες) για τις πρώτες 24-48 ώρες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον ωσότου υποχωρήσουν τα φλεγμονώδη συμπτώματα. Στη συνέχεια, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί με ένα παρασκεύασμα που περιέχει μόνο αντιβιοτικό.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και antidota)

Σε περίπτωση υπερδοσίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και οι οφθαλμοί να ξεπλένονται με νερό, εάν ο ερεθισμός επιμένει.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QS01CA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα συνθετικό, φθοριωμένο γλυκοκορτικοειδές. Σε σύγκριση με την υδροκορτιζόνη, η αποτελεσματικότητά της κατά των φλεγμονών είναι 25-30 φορές μεγαλύτερη. Η δεξαμεθαζόνη δεν έχει αξιοσημείωτη αλατοκορτικοειδή δράση. Οι υποδοχείς των γλυκοκορτικοειδών βρίσκονται στο κυτταρόπλασμα των στοχευόμενων κυττάρων. Τα γλυκοκορτικοειδή έχουν αντιαλλεργική, αντιφλεγμονώδη και ανοσοκατασταλτική δράση. Προλαμβάνουν το οίδημα, την πήξη της ινικής, τη μετανάστευση των λευκοκυττάρων, τη φαγοκυττάρωση, τον σχηματισμό κολλαγόνου και τον πολλαπλασιασμό των τριχοειδών αγγείων και των ινοβλαστών. Καθυστερούν επίσης την αναγέννηση και την αποκατάσταση στο επιθήλιο και το ενδοθήλιο.

Η χλωραμφαινικόλη είναι ένα αντιβιοτικό ευρέος φάσματος, το φάσμα δράσης του οποίου περιλαμβάνει θετικά κατά Gram και αρνητικά κατά Gram αερόβια και αναερόβια βακτήρια, καθώς και χλαμύδια και μυκόπλασμα. Η χλωραμφαινικόλη συνδέεται με την υπομονάδα 50S του βακτηριακού ριβοσώματος και εμποδίζει την τρυσπεπτιδύωση κατά τη διάρκεια της βακτηριακής πρωτεϊνοσύνθεσης. Η δράση της χλωραμφαινικόλης είναι κυρίως βακτηριοστατική. Η χλωραμφαινικόλη δεν παρουσιάζει σημαντική δραστηριότητα κατά του *Pseudomonas aeruginosa*.

Ο συχνότερος αναφερόμενος μηχανισμός αντοχής της χλωραμφαινικόλης είναι η ενζυματική αδρανοποίηση από τις ακετυλοτρανσφεράσες της χλωραμφαινικόλης (CAT). Η ακετυλίωση εμποδίζει τη δέσμευση της χλωραμφαινικόλης στην υπομονάδα 50S του βακτηριακού ριβοσώματος. Τα γονίδια που κωδικοποιούν την CAT υπάρχουν συχνά σε μεταθετά στοιχεία όπως τα πλασμίδια, τα τρυσποζόνια ή οι γονιδιακές κασέτες.

Περιγράφονται αρκετοί άλλοι μηχανισμοί αντοχής μέσω συστημάτων εκροής, αδρανοποιητικών φωσφοτρανσφερασών και μεταλλάξεων στις στοχευόμενες θέσεις. Υπάρχει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ των ουσιών της κατηγορίας της φαινικόλης. Για παράδειγμα, στα αρνητικά κατά Gram βακτήρια το γονίδιο *floR* που βρίσκεται σε ένα πλασμίδιο προάγει την εκροή της χλωραμφαινικόλης και της φλορφαινικόλης. Στους θετικούς κατά Gram κόκκους έχει βρεθεί το *fexA*, το οποίο κωδικοποιεί μια αντλία εκροής που προσδίδει ανθεκτικότητα στη φλορφαινικόλη και τη χλωραμφαινικόλη.

Επιπλέον, έχει ταυτοποιηθεί ένα πολυάνθεκτικό γονίδιο *cfr* που μπορεί να βρίσκεται επάνω σε πλασμίδια ή τρανσποζόνια, το οποίο προσδίδει μέσω της rRNA μεθυλοτρανσφεράσης αντοχή στις πτερομυτιλίνες, τις οξαζολιδινόνες, τις φαινικόλες, τη στρεπτογραμίνη Α και τις λινκοζαμίδες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η δεξαμεθαζόνη και η χλωραμφαινικόλη είναι λιποδιαλυτές ουσίες. Όταν εφαρμόζονται τοπικά, απορροφώνται καλά από τη βλεννογόνο μεμβράνη και το υδατοειδές υγρό. Στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού, οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις δεξαμεθαζόνης και χλωραμφαινικόλης επιτυγχάνονται με τοπική εφαρμογή των σταγόνων στον(στους) οφθαλμό(ούς).

Η τοπική εφαρμογή δεν επαρκεί για τη θεραπεία του οπίσθιου τμήματος του οφθαλμού. Μέρος της φαρμακευτικής ουσίας που χορηγείται τοπικά στον οφθαλμό μπορεί επίσης να απορροφηθεί στη συστηματική κυκλοφορία από τους δακρυϊκούς πόρους, τον ρινικό βλεννογόνο, τον ρινοφάρυγγα και τον πεπτικό σωλήνα, παρότι δεν έχουν παρατηρηθεί μετρήσιμες συστηματικές συγκεντρώσεις σε σχέση με την τοπική χρήση. Στον άνθρωπο, η χλωραμφαινικόλη μεταβολίζεται στο ήπαρ σε αδρανές γλυκουρονίδιο και απεκκρίνεται κυρίως (80-90%) στα ούρα. Ο χρόνος ημιζωής απέκκρισης στο πλάσμα είναι 2-4 ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Αχρωμος περιέκτης με σταγονόμετρο από LDPE και λευκό βιδωτό πώμα από HDPE.

Μέγεθος συσκευασίας:

Χαρτονένιο κουτί με περιέκτη με σταγονόμετρο 1x10 ml.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που

προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MM/EEEE

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).