

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Χλωραμφαινικόλη: 2,0 mg

Δεξαμεθαζόνη: 1,0 mg

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

Έκδοχο:

Χλωριούχο βενζαλκόνιο: 0,040 mg

Διανγές, άχρωμο έως ελαφρά κιτρινωπό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλος και γάτα

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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.

5. 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.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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 χλωραμφαινικόλης 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.

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.

Εγκυμοσύνη 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.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

Υπερδοσολογία:

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

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. 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 προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα.

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

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.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Βλ. παράγραφο: «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά την ένδειξη «Exp.». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. 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. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Χαρτονένιο κουτί με περιέκτη με σταγονόμετρο 1x10 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

MM/EEEE

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων
ανεπιθύμητων ενεργειών:

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

ΕΛ-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: [+30 2106219520](tel:+302106219520)

info@virbac.gr

17. Άλλες πληροφορίες