

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cefenidex 2 mg/ml + 1 mg/ml colirio en solución para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Cloranfenicol: 2,0 mg

Dexametasona: 1,0 mg

(equivalente a fosfato sódico de dexametasona: 1,32 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cualitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Cloruro de benzalconio	0,040 mg
Ácido bórico	
Bórax	
Edetato disódico	
Polisorbato 20	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de enfermedades oculares inflamatorias y alérgicas como la conjuntivitis, la queratitis, la iritis leve y la inflamación del saco lagrimal asociada a infecciones bacterianas.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes;
- infecciones víricas y fúngicas del ojo;
- úlceras y perforaciones corneales.

3.4 Advertencias especiales

Antes de iniciar el tratamiento, se debe garantizar que no haya ninguna causa mecánica ni física para la inflamación del ojo como, p. ej., pestaña ectópica, entropión (párpados invertidos), cuerpo extraño o deficiencia en la secreción de lágrimas.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre el cloranfenicol y otros fenicoles. Se debe considerar detenidamente la posibilidad de usar el medicamento cuando las pruebas de sensibilidad hayan demostrado resistencia a los fenicoles, dado que su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La aplicación local de glucocorticoides retrasa la cicatrización de las lesiones corneales. Antes de iniciar el tratamiento, se debe descartar una úlcera corneal o causas mecánicas de la inflamación del ojo.

Debido a los posibles efectos sistémicos de los corticosteroides y los efectos sobre la córnea, no se recomienda un uso a largo plazo del medicamento veterinario.

El uso prolongado (varios meses) de glucocorticoides hace que la córnea sea susceptible a la ulceración y puede causar opacificación de la córnea y del cristalino.

El uso del medicamento debe fundamentarse en pruebas de identificación y sensibilidad de los patógenos objetivo. De no ser posible, el tratamiento deberá fundamentarse en la información epidemiológica y en los conocimientos sobre sensibilidad de los patógenos objetivo en las explotaciones ganaderas o a nivel local/regional.

El medicamento debe usarse de conformidad con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se deberá administrar un antibiótico con riesgo bajo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) para el tratamiento de primera línea en el que las pruebas de sensibilidad indiquen la probable eficacia de esta estrategia.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La dexametasona, el cloranfenicol y el cloruro de benzalconio pueden causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexametasona, al cloranfenicol y/o al cloruro de benzalconio solo deben administrar el medicamento veterinario con guantes desechables.

En los humanos, se ha demostrado que la exposición al cloranfenicol puede aumentar el riesgo de anemia aplásica grave.

Por lo tanto, es fundamental evitar el contacto con la piel y los ojos y lavarse las manos después de administrar el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, se deben lavar con agua abundante. En caso de reacciones de hipersensibilidad, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La dexametasona y el cloranfenicol pueden causar daños graves a los fetos y a los lactantes. Por lo tanto, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas ni en período de lactancia.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica, opacidad corneal ¹
Frecuencia sin determinar (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Quemazón ocular ² , aumento de la presión intraocular ³ , Glaucoma ³ , cataratas ³ , exoftalmia ³

¹superficial, de forma temporal

²cuando se administran las gotas, de forma temporal.

³puede producirse varias semanas después del tratamiento con dexametasona. Se suele observar un aumento de la presión intraocular inducido por glucocorticoides en las primeras 2 semanas desde el inicio del tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Los glucocorticoides y el cloranfenicol pueden atravesar la placenta y pasar a la leche materna. Su uso no está recomendado durante la gestación. Los efectos sobre los cachorros de perros y gatitos lactantes son improbables. Utilícelo solo de conformidad con la evaluación beneficio/riesgo que lleve a cabo el veterinario responsable en los animales en lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oftálmica.

Poner una gota (cada gota contiene 0,06 mg de cloranfenicol y 0,03 mg de dexametasona) en el saco conjuntival del ojo afectado, o en ambos si es necesario; al principio, de 6 a 8 veces al día y, después, de 4 a 6 veces al día. Si la enfermedad ocular es grave, puede que sea necesario aumentar la frecuencia de la administración (una gota cada 1 a 2 horas) durante las primeras 24 a 48 horas.

El medicamento veterinario solo debe administrarse hasta que los síntomas inflamatorios hayan remitido. Posteriormente, se debe continuar el tratamiento con un monoproparado que contenga algún antibiótico.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación, se debe interrumpir el tratamiento y se deben lavar los ojos con agua si la irritación persiste.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempo de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QS01CA01

4.2 Farmacodinamia

La dexametasona es un glucocorticoide fluorinado sintético. En comparación con la hidrocortisona, su eficacia antiinflamatoria es entre 25 y 30 veces mayor. La dexametasona no tiene ningún efecto mineralocorticoide perceptible. Los receptores de glucocorticoides se localizan en el citoplasma de las células objetivo. Los glucocorticoides tienen un efecto antialérgico, antiinflamatorio e inmunodepresor. Previenen el edema, la coagulación de fibrinógeno, la migración de leucocitos, la fagocitosis, la formación de colágeno y la proliferación de capilares y fibroblastos. Además, retrasan la regeneración y reparación en el epitelio y endotelio.

El cloranfenicol es un antibiótico de amplio espectro cuyo espectro de actividad incluye las bacterias aerobias y anaerobias grampositivas y gramnegativas, así como la clamidia y el micoplasma. El cloranfenicol se une a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano y evita la transpeptidación durante la síntesis proteica bacteriana. La acción del cloranfenicol es principalmente bacteriostática. El cloranfenicol no muestra actividad significativa frente a *Pseudomonas aeruginosa*.

El mecanismo de resistencia al cloranfenicol que se ha notificado con mayor frecuencia es la inactivación enzimática por las cloranfenicol acetiltransferasas (CAT). La acetilación evita que el cloranfenicol se una a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano. Los genes que codifican las CAT suelen ubicarse en elementos móviles como los plásmidos, los transposones o los casetes génicos.

Se describen algunos otros mecanismos de resistencia a través de los sistemas de expulsión, que desactivan las fosfotransferasas y las mutaciones en los puntos objetivo.

Hay resistencia cruzada entre las sustancias de la clase fenicol. Por ejemplo, en las bacterias gramnegativas, el gen *floR* ubicado en un plásmido favorece la expulsión del cloranfenicol y el florfenicol. En los cocos grampositivos, se ha descubierto que *fexA* codifica una bomba de expulsión que confiere resistencia al florfenicol y al cloranfenicol.

Además, se ha identificado un gen *cfr* de resistencia múltiple que puede ubicarse en plásmidos o transposones y que confiere resistencia por la metiltransferasa del ARNr a las pleuromutilinas, las oxazolidinonas, los fenicoles, la estreptogramina A y las lincosamidas.

4.3 Farmacocinética

La dexametasona y el cloranfenicol son sustancias liposolubles. Cuando se aplican por vía tópica, se absorben bien en la membrana mucosa y el humor acuoso. En el segmento anterior del ojo, se consiguen concentraciones terapéuticas de dexametasona y cloranfenicol mediante la aplicación tópica de las gotas en el ojo.

La aplicación tópica no basta para tratar el segmento posterior del ojo.

Algunas de las sustancias medicinales que se administran por vía tópica en el ojo pueden absorberse también en la circulación sistémica desde los conductos lacrimales, la mucosa nasal, la nasofaringe y el tubo digestivo, aunque no se hayan observado concentraciones sistémicas cuantificables relacionadas con el uso tópico.

Cloranfenicol se metaboliza en el hígado para desactivar el glucurónido y se excreta principalmente (80-90 %) en la orina en los humanos. La semivida de eliminación en plasma es de 2 a 4 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Mantener el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco cuentagotas incoloro de PEBD y tapón de rosca blanco de PEAD.

Formato:

Caja de cartón con frasco cuentagotas de 1 x 10 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4346 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/2024

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).