

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cefenidex 2 mg/ml + 1 mg/ml silmätipat, liuos koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kloramfenikoli 2,0 mg

Deksametasoni 1,0 mg

(vastaten 1,32 mg deksametasoninatriumfosfaattia)

Apuaine:

Bentsalkoniumkloridi 0,040 mg

Kirkas, väritön tai hiukan kellertävä liuos.

3. Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa

4. Käyttöaiheet

Tulehduksellisten ja allergisten silmäsairauksien, kuten sidekalvotulehduksen, sarveiskalvotulehduksen, lievän värikalvotulehduksen ja kyynelpussitulehduksen, hoitoon, kun ne liittyvät bakteeri-infektioihin.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa

- joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille
- silmän virus- eikä sieni-infektioihin
- jos sarveiskalvossa on haavaumia tai puhkeama.

6. Erityisvaroitukset

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 herkkyyttä on osoittanut resistenssiä fenikoleille, koska valmisteen teho saattaa olla heikentynyt.

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Glukokortikoidien paikalliskäyttö hidastaa sarveiskalvon vaurioiden parantumista. Ennen hoidon aloittamista on varmistettava, että sarveiskalvossa ei ole haavaumaa ja että silmätulehdus ei johdu mekaanisesta ärsytyksestä.

Koska kortikosteroideilla voi olla systeemisiä vaikutuksia sekä vaikutuksia sarveiskalvoon, eläinlääkkeen pitkäaikaista käyttöä ei suositella.

Glukokortikoidien (useita kuukausia kestävä) pitkäaikaiskäyttö altistaa sarveiskalvon haavaumille ja voi aiheuttaa sarveiskalvon ja mykiön samentumista.

Valmisteen käytön on perustuttava kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystasosta maatilatasolla 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 varoituskeinot, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Deksametasoni, kloramfenikoli ja bentsalkoniumkloridi voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä deksametononille, kloramfenikolille ja/tai bentsalkoniumkloridille tulee käyttää kertakäyttökäsineitä eläinlääkettä antaessaan.

On näyttöä siitä, että kloramfenikolialtistus voi suurentaa vaikean 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 myyntipäällys.

Deksametasoni ja kloramfenikoli voivat aiheuttaa sikiölle ja imettävälle lapselle vakavaa haittaa. Tämän vuoksi raskaana olevat tai imettävät naiset eivät saa antaa eläinlääkettä.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Glukokortikoidit ja kloramfenikoli voivat läpäistä istukan ja erittyä maitoon. Käyttöä ei suositella tiineyden aikana. Vaikutukset imeviin pentuihin ovat epätodennäköisiä. Käytä imettäville eläimille ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tietoja ei ole saatavilla.

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa hoito lopetetaan ja ärsytyksen pitkittyessä silmät huuhdellaan vedellä.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Allerginen reaktio Sarveiskalvon samentuma ¹
Yleisyys määrittämätön (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Polttelu silmässä ² Silmänpaineen kohoaminen ³ Glaukooma (silmänpainetauti) ³ Kaihi ³ Eksoftalmus (silmän ulospullistuminen) ³

¹pinnallinen, ohimenevä.

²tippojen annon yhteydessä, ohimenevä.

³voi ilmaantua useita viikkoja kestäneen deksametononihoidon jälkeen. Glukokortikoidin aiheuttama silmänpaineen nousu todetaan yleensä kahden viikon kuluessa hoidon aloittamisesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Silmän pinnalle.

Yksi tippa (yksi tippa sisältää 0,06 mg kloramfenikolia ja 0,03 mg deksametasonia) tiputetaan infektoituneen silmän tai tarpeen mukaan molempien silmien sidekalvopussiin aluksi 6–8 kertaa vuorokaudessa ja sen jälkeen 4–6 kertaa vuorokaudessa. Vaikea silmänsairaus voi vaatia tiheämpää antoa (yksi tippa 1–2 tunnin välein) ensimmäisten 24–48 tunnin ajan. Tätä eläinlääkettä käytetään vain tulehduksellisten oireiden laantumiseen saakka. Sen jälkeen hoitoa jatketaan pelkkää antibioottia sisältävällä valmisteella.

9. Annostusohjeet

Ks. kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Pidä tiputinpullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 43636

Pahvikotelo, jossa 1 x 10 ml:n tiputinpullo.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

13/02/2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh: +358 (0)36303100

Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi