

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Cefenicol 5 mg/ml silmätipat, liuos koiralle ja kissalle

### 2. Koostumus

Yksi millilitra sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Kloramfenikoli 5,0 mg

#### **Apuaine:**

Bentsalkoniumkloridi 0,040 mg

Kirkas, väritön tai hiukan kellertävä liuos.

### 3. Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa

### 4. Käyttöaiheet

Silmän bakteeri-infektioiden, kuten sidekalvotulehduksen, sarveiskalvotulehduksen, kyynelpussitulehduksen ja luomitulehduksen, hoito.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Ennen hoidon aloittamista on varmistettava, että silmätulehdus ei johdu mekaanisesta tai fyysisestä ärsytyksestä esim. ektooppinen cilialla (silmän sisäpinnan sidekalvon läpi kasvava ripsi), luomenreunan sisäänkiertymä, vierasesine, riittämätön kyyneleen erityminen.

Ristiresistenssiä on havaittu kloramfenikolin ja muiden fenikolien välillä. Valmisteen käyttöä on harkittava huolella, jos herkkyyismääritys on osoittanut resistenssiä fenikoleille, koska valmisteen teho saattaa olla heikentynyt.

#### Erityiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen käytön on perustuttava kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyyismääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyydestä tilatasolla 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 herkkyyismääritys viittaa siihen, että kyseinen menettely on todennäköisesti tehokas.

#### Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Kloramfenikoli ja bentsalkoniumkloridi voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kloramfenikolille ja/tai bentsalkoniumkloridille, tulee käyttää kertakäyttökäsineitä eläinlääkettä antaessaan.

On näytetty 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 yliherkkyysoireita, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Kloramfenikoli voi 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. Kloramfenikoli voi läpäistä istukan ja voi erittyä maitoon. Vaikutukset sikiöihin tai imeviin pentuihin ovat epätodennäköisiä. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tietoja ei ole saatavilla.

#### Yliannostus:

Koska valmistetta käytetään paikallisesti, yliannostus on erittäin epätodennäköinen.

#### 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 <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Pinnallinen, ohimenevä.

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 eläinlääkäriillesi. 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.

Koira ja kissa: Yksi tippa (yksi tippa sisältää 0,15 mg kloramfenikolia) 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. Hoitoa jatketaan kahden vuorokauden ajan oireiden laantumisen jälkeen.

## **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).

Tiputinpullon ensimmäisen avaamisen jälkeen säilytä alle 25 °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 jättemateriaalien 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: 43602

Pahvikotelo, jossa 1 x 10 ml:n tiputinpullo.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

10/02/2025

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 3 630 3100

Sähköposti: [laaketurva@vetmedic.fi](mailto:laaketurva@vetmedic.fi)