

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Cefenidex CA/DEX 2 mg/ml + 1 mg/ml Augentropfen, Lösung für Hunde und Katzen

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml der Lösung enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Chloramphenicol: 2,0 mg

Dexamethason: 1,0 mg

(entsprechend Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.):  
1,32 mg)

#### **Sonstige(r) Bestandteil(e):**

Benzalkoniumchlorid: 0,040 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Augentropfen, Lösung  
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Hund und Katze.

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von primär nicht bakteriell bedingten entzündlichen, allergischen und immunologischen Augenerkrankungen wie Konjunktivitis, Keratitis, leichte Iritis und Entzündungen des Tränensacks, bei denen Glucocorticoide indiziert sind und die sekundär durch Chloramphenicol-empfindliche Erreger infiziert sind.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile;
- Virus- und Pilzinfektionen des Auges;
- Hornhautgeschwüren und Hornhautperforationen;
- primär bakteriell bedingten Infektionen.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nicht zutreffend.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die lokale Anwendung von Glukokortikoiden verzögert die Heilung von Hornhautverletzungen. Vor Behandlungsbeginn sollte sichergestellt werden, dass keine Hornhautgeschwüre oder mechanischen Ursachen für die Augenentzündung vorliegen.

Wegen der möglichen systemischen Kortikoidwirkung soll nach länger andauernder Anwendung eine mehrwöchige behandlungsfreie Erholungsphase eingehalten werden.

Die Anwendung von Cefenidex CA/DEX 2 mg/ml + 1 mg /ml Augentropfen sollte grundsätzlich unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dexamethason, Chloramphenicol und Benzalkoniumchlorid können allergische Reaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten das Tierarzneimittel daher nur mit Einweghandschuhen verabreichen.

Beim Menschen gibt es Hinweise, dass Kontakt mit Chloramphenicol das Risiko einer schwerwiegenden aplastischen Anämie erhöhen kann.

Haut- und Augenkontakt daher unbedingt vermeiden und Hände nach Verabreichung des Tierarzneimittels waschen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt mit viel Wasser spülen. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dexamethason und Chloramphenicol können das Kind im Mutterleib und Kinder, die gestillt werden, schwer schädigen. Das Tierarzneimittel sollte von schwangeren und stillenden Frauen daher nicht angewendet werden.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Verabreichung der Tropfen kann es zu vorübergehendem Brennen im Auge kommen. Nach einer Behandlung mit Dexamethason über mehrere Wochen können erhöhter Augeninnendruck, Glaukome, Katarakte und Exophthalmus auftreten. Ein glukokortikoid-induzierter Anstieg des Augeninnendrucks wird normalerweise innerhalb der ersten 2 Wochen nach Therapiebeginn beobachtet.

Die Langzeitanwendung (über mehrere Monate) von Glukokortikoiden macht die Hornhaut anfällig für Geschwürbildung und kann zur Trübung von Hornhaut und Linse führen.

Seltene Nebenwirkungen einer lokalen Chloramphenicol-Behandlung sind allergische Reaktionen und vorübergehende Oberflächentrübungen der Hornhaut.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cefenidex CA/DEX sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Glukokortikoide und Chloramphenicol können die Plazentaschranke passieren und in die Milch übergehen.

Die Anwendung wird bei trächtigen Tieren nicht empfohlen.

Auswirkungen auf die gesäugten Welpen sind unwahrscheinlich, trotzdem sollte das Tierarzneimittel bei laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Einen Tropfen in den Bindehautsack des Auges geben, ggf. auch in das zweite Auge; anfangs 6–8 Mal pro Tag, dann 4–6 Mal pro Tag. Bei schwerer Augenerkrankung kann in den ersten 24–48 Stunden eine häufigere Verabreichung erforderlich sein (einen Tropfen alle 1–2 Stunden). Die Häufigkeit der Verabreichung der Tropfen und die Dauer der Behandlung sind von der Erkrankung und vom Therapieansprechen abhängig. Dieses Tierarzneimittel sollte nur so lange angewendet werden, bis die entzündlichen Symptome abgeklungen sind, anschließend sollte die Behandlung mit einem Antibiotikum-enthaltenden Monopräparat weiter geführt werden.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen werden und bei anhaltender Reizung sollten die Augen mit Wasser gespült werden.

4.11 Wartezeit(en):  
Nicht zutreffend.

## 5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologische Kortikosteroide und Antiinfektiva in Kombination; Dexamethason und Antiinfektiva  
ATCvet Code: QS01CA01

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Cefenidex CA/DEX ist ein starkes Glukokortikoid-Präparat mit zusätzlichem Antibiotikum zur Verhinderung einer steroidinduzierten Prädisposition für Infektionen.

Dexamethason ist ein synthetisches, fluoriertes Glukokortikoid. Im Vergleich zu Hydrokortison ist seine entzündungshemmende Wirksamkeit 25–30 Mal stärker. Dexamethason hat keinen merklichen mineralokortikoiden Effekt. Im Zytoplasma der Target-Zellen befinden sich Glukokortikoid-Rezeptoren. Glukokortikoide haben eine antiallergische, entzündungshemmende und immunsuppressive Wirkung. Sie verhindern Ödeme, Fibrinkoagulation, Leukozytenmigration, Phagozytose, Kollagenbildung und Proliferation von Kapillaren und Fibroblasten. Außerdem verzögern sie die Regeneration und Reparatur in Epithel und Endothel.

Chloramphenicol ist ein Breitband-Antibiotikum, dessen Wirkspektrum grampositive und gramnegative aerobe und anaerobe Bakterien sowie *Chlamydien* und *Mykoplasmen* umfasst. Chloramphenicol bindet an die 50S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms und verhindert die Transpeptidierung bei der Proteinsynthese von Bakterien. Die Wirkung von Chloramphenicol ist vorrangig bakteriostatisch. Chloramphenicol zeigt keine nennenswerte Wirksamkeit gegen *Pseudomonas aeruginosa*.

Der am häufigsten für Chloramphenicol beschriebene Resistenzmechanismus ist die enzymatische Inaktivierung durch Chloramphenicol-Acetyltransferasen (CATs). Durch die Acetylierung wird die Bindung von Chloramphenicol an die 50S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms verhindert. CAT codierende Gene sind häufig auf mobilen Elementen wie Plasmiden, Transposons oder Genkassetten lokalisiert. Daneben werden Resistenzmechanismen durch Effluxsysteme, inaktivierende Phosphotransferasen sowie Mutationen an Zielstrukturen beschrieben. Innerhalb der Gruppe der Phenicole kann Kreuzresistenz auftreten.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Dexamethason und Chloramphenicol sind fettlösliche Substanzen. Bei lokaler Anwendung werden sie gut in die Schleimhaut und in das Augenkammerwasser aufgenommen. Im vorderen Augenabschnitt werden durch lokale Anwendung der Tropfen therapeutische Konzentrationen von Dexamethason und Chloramphenicol erreicht.

Zur Behandlung des hinteren Augenabschnitts ist eine lokale Anwendung nicht ausreichend.

Chloramphenicol wird in der Leber in inaktives Glukuronid verstoffwechselt und vorrangig (80–90 %) über den Urin ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit im Plasma liegt bei 2–4 Stunden.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Benzalkoniumchlorid  
Borsäure  
Natriumtetraborat 10 H<sub>2</sub>O  
Natriumedetat (Ph.Eur.)  
Polysorbat 20  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise:**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).  
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:**

Transparente Augentropfenflasche aus Kunststoff (LDPE) mit weißem Schraubdeckel aus Kunststoff (HDPE).

#### *Packungsgröße:*

1 x 10 ml.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **7. Zulassungsinhaber:**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf

8. **Zulassungsnummer:**  
402484.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**  
...
10. **Stand der Information**  
...
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**  
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**  
Verschreibungspflichtig.