[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Chloramphenicol: 2,0 mg
Dexamethason: 1,0 mg
(entsprechend 1,32 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.))

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzalkoniumchlorid	0,040 mg
Borsäure	
Natriumtetraborat (Ph. Eur.)	
Natriumedetat (Ph.Eur.)	
Polysorbat 20	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von entzündlichen und allergischen Augenerkrankungen wie Konjunktivitis, Keratitis, milde Iritis und Entzündung des Tränensacks im Zusammenhang mit bakteriellen Infektionen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile;
- Virus- und Pilzinfektionen des Auges;
- Hornhautgeschwüren und Hornhautperforationen

3.4 Besondere Warnhinweise

Vor Behandlungsbeginn sollte sichergestellt werden, dass keine mechanischen oder physikalischen Ursachen für die Augenentzündung vorliegen, z. B. ektopische Wimpern, Entropium (invertiertes Augenlid), Fremdkörper, Mangel an Tränensekretion.
Zwischen Chloramphenicol und anderen Phenicolen wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Phenicolen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.
Aufgrund der möglichen systemischen Wirkungen von Kortikosteroiden und der Effekte auf die Hornhaut wird eine Langzeitanwendung des Tierarzneimittels nicht empfohlen.

Die langfristige (mehrmonatige) Anwendung von Glukokortikoiden macht die Hornhaut anfällig für Ulzerationen und kann zu Hornhaut- und Linsentrübungen führen.
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dexamethason, Chloramphenicol und Benzalkoniumchlorid können allergische Reaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Dexamethason, Chloramphenicol und/oder Benzalkoniumchlorid sollten das Tierarzneimittel daher nur mit Einweghandschuhen verabreichen.
Beim Menschen gibt es Hinweise, dass die Exposition mit Chloramphenicol das Risiko einer schwerwiegenden aplastischen Anämie erhöhen kann.
Daher ist es wichtig, Haut- und Augenkontakt zu vermeiden und sich nach Verabreichung des Tierarzneimittels die Hände zu 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion, Hornhauttrübung[1]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Brennen im Auge[2], Erhöhter Augeninnendruck[3], Glaukom[3], Katarakt[3], Exophthalmus[3]

[1] oberflächlich, vorübergehend.
[2] bei Verabreichung der Tropfen, vorübergehend.
[3] kann nach einer Behandlung mit Dexamethason über mehrere Wochen auftreten. Ein glukokortikoid-induzierter Anstieg des Augeninnendrucks wird normalerweise innerhalb der ersten 2 Wochen nach Therapiebeginn beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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 während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Auswirkungen auf die saugenden Hunde- und Katzenwelpen sind unwahrscheinlich. Bei laktierenden Tieren nur nach der Nutzen-Risiko-Abwägung durch den zuständigen Tierarzt anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung am Auge.

Einen Tropfen (ein Tropfen enthält 0,06 mg Chloramphenicol und 0,03 mg Dexamethason) in den Bindehautsack des betroffenen Auges geben, falls erforderlich auch in beide Augen; 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). Das Tierarzneimittel sollte nur so lange angewendet werden, bis die Entzündungssymptome abgeklungen sind. Anschließend sollte die Behandlung mit einem antibiotikahaltigem Monopräparat weitergeführt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QS01CA01

4.2 Pharmakodynamik

Dexamethason ist ein synthetisches, fluoriertes Glukokortikoid. Im Vergleich zu Hydrokortison ist seine entzündungshemmende Wirksamkeit 25 - 30 Mal stärker. Dexamethason hat keinen merklichen mineralokortikoiden Effekt. Glukokortikoid-Rezeptoren befinden sich im Zytoplasma der Zielzellen. 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 bakteriellen Proteinsynthese. Die Wirkung von Chloramphenicol ist vorrangig bakteriostatisch. Chloramphenicol zeigt keine signifikante Wirksamkeit gegen *Pseudomonas aeruginosa*.

Der am häufigsten für Chloramphenicol beschriebene Resistenzmechanismus ist die enzymatische Inaktivierung durch Chloramphenicol-Acetyltransferasen (CATs). Die Acetylierung verhindert, dass Chloramphenicol an die 50S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms bindet. Gene, die für CAT kodieren, befinden sich häufig auf mobilen Elementen wie Plasmiden, Transposons oder Genkassetten.
Mehrere andere Resistenzmechanismen durch Effluxsysteme, inaktivierende Phosphotransferasen und Mutationen an den Zielstrukturen sind beschrieben. Es besteht Kreuzresistenz zwischen Substanzen der Phenicolklasse. Bei gramnegativen Bakterien beispielsweise begünstigt das auf einem Plasmid befindliche *flo*R-Gen den Efflux von Chloramphenicol und Florfenicol. Bei gram-positiven Kokken wurde *fex*A gefunden, das für eine Effluxpumpe kodiert, die eine Resistenz gegen Florfenicol und Chloramphenicol vermittelt.
Darüber hinaus wurde ein Multiresistenzgen *cfr* entdeckt, das sich auf Plasmiden oder Transposons lokalisiert sein kann und welches Resistenz durch die rRNA-Methyltransferase gegenüber Pleuromutilinen, Oxazolidinonen, Phenicolen, Streptogramin A und Lincosamiden vermittelt.

4.3 Pharmakokinetik

Dexamethason und Chloramphenicol sind fettlösliche Substanzen. Bei topischer 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.
Einige der topisch ins Auge verabreichten Tierarzneimittel, können auch über die Tränenkanäle, die Nasenschleimhaut, den Nasopharynx und den Verdauungstrakt in den systemischen Kreislauf aufgenommen werden, wenngleich messbare systemische Konzentrationen im Zusammenhang mit der topischen Anwendung nicht beobachtet worden sind.

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgröße:
Karton mit einer 1 x 10 ml-Augentropfenflasche

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefenidex CA/DEX 2 mg/ml + 1 mg/ml Augentropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Chloramphenicol: 2,0 mg/ml
Dexamethason: 1,0 mg/ml
(entsprechend 1,32 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.))

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Anwendung am Auge.
Augentropfen

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen – bis zum _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.