

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

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefenicol CA 5 mg/ml Augentropfen, Lösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Chloramphenicol: 5,0 mg

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.)	
Polysorbat 80	
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 bakteriellen Augenentzündungen wie Konjunktivitis, Keratitis, Dakryozystitis und Blepharitis.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Vor Behandlungsbeginn sollte sichergestellt werden, dass keine mechanischen oder physikalischen Ursachen für die Augenentzündung vorliegen, z. B. ektopische Zilien, Entropium, 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 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 Bestandesebene 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:

Chloramphenicol und Benzalkoniumchlorid können allergische Reaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chloramphenicol und/oder Benzalkoniumchlorid 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.

Es ist daher erforderlich, nach der Verabreichung des Tierarzneimittels Haut- und Augenkontakt zu vermeiden und 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.

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

¹ oberflächlich, vorübergehend

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. Chloramphenicol kann die Plazentaschranke passieren und in die Milch übergehen. Auswirkungen auf Feten oder saugende Hunde- und Katzenwelpen sind unwahrscheinlich, trotzdem sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung am Auge.

Hund und Katze:

Einen Tropfen (ein Tropfen enthält 0,15 mg Chloramphenicol) in den Bindehautsack des betroffenen Auges, falls erforderlich in beide Augen geben; 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 Behandlung sollte noch 2 Tage nach Abklingen der Symptome fortgesetzt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei lokaler Anwendung ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich.

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:

QS01AA01

4.2 Pharmakodynamik

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 der Phenicolklasse. Bei gramnegativen Bakterien beispielsweise begünstigt das auf einem Plasmid befindliche *floR*-Gen den Efflux von Chloramphenicol und Florfenicol. Bei grampositiven Kokken wurde *fexA* gefunden, das für eine Effluxpumpe kodiert, die Resistenz gegen Florfenicol und Chloramphenicol vermittelt.

Darüber hinaus wurde ein Multiresistenzgen *cfr* entdeckt, das 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

Chloramphenicol ist eine fettlösliche Substanz. Bei lokaler Anwendung wird es gut in die Schleimhaut und in das Augenkammerwasser aufgenommen. 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.

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 Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses unter 25°C lagern.

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 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: MM/YYYY

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

{MM/JJJ}

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

Cefenicol CA 5 mg/ml Augentropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Chloramphenicol 5,0 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Anwendung am Auge

Einen Tropfen in den Bindehautsack des betroffenen Auges, ggf. in beide Augen geben; 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. Die Behandlung sollte noch 2 Tage nach Abklingen der Symptome fortgesetzt werden.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen - bis zum _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses unter 25°C 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.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Augentropfenflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefenicol

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Chloramphenicol 5,0 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cefenicol CA 5 mg/ml Augentropfen, Lösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Chloramphenicol: 5,0 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzalkoniumchlorid: 0,040 mg

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von bakteriellen Augenentzündungen wie Konjunktivitis, Keratitis, Dakryozystitis und Blepharitis.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Vor Behandlungsbeginn sollte sichergestellt werden, dass keine mechanischen oder physikalischen Ursachen für die Augenentzündung vorliegen, z. B. ektopische Zilien, Entropium, 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Bestandesebene 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:

Chloramphenicol und Benzalkoniumchlorid können allergische Reaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chloramphenicol und/oder Benzalkoniumchlorid 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.

Es ist daher erforderlich, nach der Verabreichung des Tierarzneimittels Haut- und Augenkontakt zu vermeiden und 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.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Chloramphenicol kann die Plazentaschranke passieren und in die Milch übergehen. Auswirkungen auf Feten bzw. saugende Hunde- und Katzenwelpen sind unwahrscheinlich, trotzdem sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung:

Bei lokaler Anwendung ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion Hornhauttrübung ¹
---	--

¹ oberflächlich, vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung am Auge.

Hund und Katze:

Einen Tropfen (ein Tropfen enthält 0,15 mg Chloramphenicol) in den Bindehautsack des betroffenen Auges, falls erforderlich in beide Augen geben; 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 Behandlung sollte noch 2 Tage nach Abklingen der Symptome fortgesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe auch Abschnitt „*Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*“

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses unter 25°C lagern.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Karton mit 1 x 10 ml Augentropfenflasche

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig
