

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml der Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Chloramphenicol: 5,0 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 bakteriellen Augenentzündungen wie Konjunktivitis, Keratitis, Dakryozystitis und Blepharitis, verursacht durch Chloramphenicol-empfindliche Erreger.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Vor Behandlungsbeginn sollte sichergestellt werden, dass keine mechanischen Ursachen für die Augenentzündung vorliegen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Cefenicol CA 5 mg/ml Augentropfen sollte grundsätzlich unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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.

Chloramphenicol kann 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):

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 Cefenicol CA 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. Chloramphenicol kann die Plazentaschranke passieren und in die Milch übergehen. Auswirkungen auf Feten bzw. gesäugte Welpen sind unwahrscheinlich, trotzdem sollte das Tierarzneimittel 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 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.

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

Bei lokaler Anwendung ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologische Antiinfektiva
ATCvet Code: QS01AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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:

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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid
Borsäure
Natriumtetraborat 10 H₂O
Polysorbat 80
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 des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

402485.00.00

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.