

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml der Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Chloramphenicol:	2,0	mg
Dexamethason:	1,0	mg

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

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzalkoniumchlorid:	0,040	mg
----------------------	-------	----

Augentropfen, Lösung.
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. 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.

6. Nebenwirkungen

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

7. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

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

Hund und Katze

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem verw. bis nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nicht zutreffend.

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 Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dexamethason, Choramphenicol 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.

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 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

1 x 10 ml