

## INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Cefenicol 5 mg/ml øjendråber, opløsning til hund og kat

### 2. Sammensætning

1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Chloramphenicol: 5,0 mg

**Hjælpstof:**

Benzalkoniumchlorid: 0,040 mg

Klar, farveløs til let gullig opløsning.

### 3. Dyrearter

Til hund og kat

### 4. Indikation(er)

Behandling af bakterielle øjeninfektioner som f.eks. conjunctivitis (betændelse i øjets bindehinde), keratitis (betændelse i øjets hornhinde), dacryocystitis (betændelse i tåresækken) og blepharitis (betændelse i øjenlågsanten).

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Inden behandlingen påbegyndes skal det sikres, at øjeninflammationen ikke skyldes mekaniske eller fysiske årsager, fx fejlplacerede øjenvipper, entropion (indadrullede øjenlåg), fremmedlegemer i øjet, eller mangel på tåresekretion.

Der er påvist krydsresistens mellem chloramphenicol og andre phenicoler. Anvendelse af veterinærlægemidlet skal nøje overvejes, når følsomhedsbestemmelse har påvist resistens over for phenicoler, da effektiviteten kan nedsættes.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identificering og følsomhedsbestemmelse af målbakterie(r). Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om målbakteriers følsomhed på bedriftsplan eller på lokalt/regionalt plan.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør ske i overensstemmelse med officielle, nationale og lokale regler for brug af antimikrobielle midler.

Hvis følsomhedstest antyder en sandsynlig effekt, bør der anvendes et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori (*Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group*)) til førstelinjebehandling.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Chloramphenicol og benzalkoniumchlorid kan medføre allergiske reaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for chloramphenicol og/eller benzalkoniumchlorid bør kun håndtere veterinærlægemidlet iført engangshandsker.

Hos mennesker er der tegn på, at udsættelse for chloramphenicol kan øge risikoen for alvorlig aplastisk anæmi (beskadigelse af cellerne i knoglemarven).

Det er derfor vigtigt at undgå kontakt med hud og øjne og vaske hænder efter administration af veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden eller øjne, skylles der med rigelige mængder rent vand. Hvis der opstår overfølsomhedsreaktioner, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Chloramphenicol kan forårsage alvorlige skader på det ufødte barn og børn som ammes. Veterinærlægemidler bør derfor ikke administreres af gravide og ammende kvinder.

#### Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Chloramphenicol kan passere moderkagen og udskilles i mælken. Påvirkning af fosteret eller diende hvalpe/killinger er usandsynlig, men veterinærlægemidlet må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen data.

#### Overdosis:

Ved lokal anvendelse er overdosering meget usandsynlig.

#### Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## **7. Bivirkninger**

Hund og kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Allergisk reaktion Uklarhed i hornhinden <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Overfladisk, forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Til anvendelse i øjet.

Hund og kat:

1 dråbe (1 dråbe indeholder 0,15 mg chloramphenicol) i lommen mellem øje og nederste øjenlåg på det berørte øje eller om nødvendigt i begge øjne 6-8 gange dagligt i starten af behandlingen, derefter 4-6 gange dagligt. Svære tilfælde kan kræve hyppigere dosering (1 dråbe hver eller hver anden time) i de første 24-48 timer. Behandlingen bør fortsætte i 2 dage efter symptomerne er aftaget.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Se afsnittet ” Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde”.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Efter åbning af beholderen: Opbevares under 25 °C.

Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter ”Exp.”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

**14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr. 71506

Kartonæske med 1x10 ml dråbebeholder.

**15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

11.09.2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg

Tlf.: 48 48 43 17