

## INDLÆGSSEDDEL

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

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Cefenidex 2 mg/ml + 1 mg/ml øjendråber, opløsning til hund og kat

### 2. Sammensætning

1 ml indeholder:

#### Aktive stoffer:

Chloramphenicol: 2,0 mg

Dexamethason: 1,0 mg

(svarende til dexamethasonnatrium-phosphat: 1,32 mg)

#### Hjælpestof:

Benzalkoniumchlorid: 0,040 mg

Klar, farveløs til let gullig opløsning.

### 3. Dyrearter

Til hund og kat

### 4. Indikation(er)

Behandling af inflammatoriske og allergiske øjenlidelser som f.eks. conjunctivitis (betændelse i øjets bindehinde), keratitis (betændelse i øjets hornhinde), mild iritis (betændelse i regnbuehinden) og inflammation i tåresækken, hvor der også er infektion med bakterier.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af

- overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne
- virus- og svampeinfektioner i øjet
- sår dannelse eller perforation i hornhinden

### 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:  
Lokal anvendelse af glukokortikoider forsinker helingen af skader på hornhinden. Inden behandlingen påbegyndes skal det sikres, at der ikke er nogle sår på cornea eller mekaniske årsager til inflammationen.

På grund af mulige systemiske bivirkninger ved kortikosteroid og virkninger på cornea, anbefales langvarig brug ikke.

Langvarig (flere måneder) brug af glukokortikoider gør hornhinden modtagelig over for ulceration og kan forårsage uklarhed i hornhinden og øjets linse.

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 tyder på 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:

Dexamethason, chloramphenicol og benzalkoniumchlorid kan medføre allergiske reaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for dexamethason, 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.

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

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Glukokortikoider og chloramphenicol kan passere moderkagen og udskilles i mælken. Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes til drægtige dyr. Påvirkning af diende hvalpe/killinger er usandsynlig.

Veterinærlægemidlet må kun anvendes til diegivende dyr 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:

I tilfælde af overdosering bør behandlingen seponeres og øjnene skylles med vand, hvis irritationen varer ved.

### 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>
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Brændende fornemmelse i øjet <sup>2</sup> , øget tryk i øjet <sup>3</sup> , grøn stær (glaukom) <sup>3</sup> , grå stær (katarakt) <sup>3</sup> , udbulende øjne <sup>3</sup>

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

<sup>2</sup> Når øjendråberne indgives, forbigående.

<sup>3</sup> Kan opstå efter flere ugers behandling med dexamethason. En glukokortikoidinduceret stigning i øjets tryk ses sædvanligvis inden for de første 2 uger efter behandlingsstart.

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.

1 dråbe (1 dråbe indeholder 0,06 mg chloramphenicol og 0,03 mg dexametason 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. Dette veterinærlægemiddel bør kun anvendes indtil symptomerne på inflammation er forsvundet. Derefter bør behandlingen fortsættes med et antibiotikum, der kun indeholder ét aktivt stof.

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).

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. 71510

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