

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Cepfenicol 5 mg/ml oogdruppels, oplossing voor honden en katten

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

Chlooramfenicol: 5,0 mg

#### **Hulpstof:**

Benzalkoniumchloride: 0,040 mg

Heldere, kleurloze tot enigszins gelige oplossing.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat

### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van bacteriële ooginfecties zoals conjunctivitis, keratitis, dacryocystitis en blefaritis.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Alvorens met de behandeling te beginnen moet worden gecontroleerd dat er geen mechanische of lichamelijke oorzaken voor de oogontsteking zijn, bijv. ectopisch cilium, entropion, een lichaamsvreemd voorwerp, gebrekkige traansecretie.

Kruisresistentie is aangetoond tussen chlooramfenicol en andere fenicolen. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor fenicolen hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het geneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden gebruikt voor de eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Chlooramfenicol en benzalkoniumchloride kunnen allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor chlooramfenicol en/of benzalkoniumchloride dienen wegwerphandschoenen te dragen bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

Er zijn aanwijzingen dat dat blootstelling aan chlooramfenicol het risico van ernstige aplastische anemie bij de mens kan verhogen.

Het is daarom essentieel om contact met huid en ogen te vermijden en na toediening van het diergeneesmiddel de handen te wassen. In geval van accidenteel contact met huid of ogen onmiddellijk goed spoelen met water. In geval van overgevoeligheidsreacties dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Chlooramfenicol kan ernstige schadelijke effecten veroorzaken bij het ongeboren kind en bij kinderen die borstvoeding krijgen. Het diergeneesmiddel mag daarom niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Chlooramfenicol kan de placenta passeren en in de melk terechtkomen. Effecten op foetussen of pups en kittens die nog bij de moeder drinken zijn onwaarschijnlijk, maar het diergeneesmiddel dient alleen te worden gebruikt volgens de baten-risicobeoordelingen door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering:

Bij lokale toediening is overdosering zeer onwaarschijnlijk.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## 7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Allergische reactie Cornea-opaciteit <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>oppervlakkig, tijdelijk

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oculair gebruik.

Hond en kat:

Breng één druppel aan (één druppel bevat 0,15 mg chlooramfenicol) in de conjunctivale zak van het aangedane oog, zo nodig in beide ogen; in eerste instantie 6-8 keer per dag, vervolgens 4-6 keer per dag. In geval van ernstige oogaandoeningen kan frequentere toediening nodig zijn (één druppel elke 1-2 uur) gedurende de eerste 24-48 uur. De behandeling moet gedurende 2 dagen worden voortgezet nadat de symptomen zijn afgenomen.

### **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Zie rubriek: “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”.

### **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Na eerste opening van het flesje bewaren beneden 25 °C.

Bewaar het flesje in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V663317

Kartonnen doos met 1 x 10 ml druppelflesje

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél : +32-(0)16 387 260  
[phv@virbac.be](mailto:phv@virbac.be)

## **17. Overige informatie**