ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefenidex 2 mg/ml + 1 mg/ml colírio, solução para cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:
Cloranfenicol: 2,0 mg.
Dexametasona: 1,0 mg.
(equivalente ao fosfato sódico de dexametasona: 1,32 mg)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Cloreto de benzalcónio	0,040 mg
Ácido bórico	
Borato de sódio	
Edetato dissódico	
Polissorbato 20	
Água para preparações injetáveis	

Solução transparente, incolor a ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de doenças oculares alérgicas e inflamatórias, como conjuntivite, queratite, irite ligeira e inflamação do saco lacrimal associada a infeções bacterianas.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de:
- hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes;

- infeções víricas e fúngicas do olho;
- úlceras da córnea e perfurações da córnea.

3.4 Advertências especiais

Antes de iniciar o tratamento, deve assegurar-se de que não existem causas físicas ou mecânicas para a inflamação ocular, por ex., cílio ectópico, entrópio (pálpebras invertidas), corpo estranho, deficiência na secreção de lágrimas.
Está demonstrada a resistência cruzada entre o cloranfenicol e outros fenicóis. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando um teste de suscetibilidade tiver demonstrado resistência aos fenicóis, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
A aplicação localizada dos glucocorticoides atrasa a cicatrização de lesões na córnea. Antes de iniciar o tratamento, deve assegurar-se de que não existem úlceras na córnea ou causas mecânicas para a inflamação ocular.
Devido aos possíveis efeitos sistémicos dos corticosteroides e aos efeitos sobre a córnea, não se recomenda a administração do medicamento veterinário a longo prazo.
A utilização prolongada (vários meses) de glucocorticoides torna a córnea suscetível à ulceração e pode causar opacificação da córnea e do cristalino.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade do(s) agentes patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível de explorações ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas regionais, nacionais e oficiais.

Deve administrar-se um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) como tratamento de primeira linha nos casos em que o teste de suscetibilidade sugira a eficácia provável desta abordagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
A dexametasona, o cloranfenicol e o cloreto de benzalcónio podem provocar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona, ao cloranfenicol e/ou ao cloreto de benzalcónio apenas devem administrar o medicamento veterinário com luvas descartáveis.
Em seres humanos, as evidências mostram que a exposição ao cloranfenicol pode aumentar o risco de anemia aplástica grave.
É, por isso, essencial evitar o contacto com a pele e os olhos e lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lave com água abundante. Em caso de reações de hipersensibilidade, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
A dexametasona e o cloranfenicol podem provocar lesões graves no feto e em crianças em fase de amamentação. Portanto, o medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e a amamentar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação alérgica, opacidade da córnea[1].
Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Queimadura ocular[2], pressão intraocular aumentada[3], Glaucoma[3], Catarata[3], Exoftalmia[3].

[1]superficial, temporariamente.
[2]quando as gotas são administradas, temporariamente.
[3]pode ocorrer após várias semanas de tratamento com dexametasona. Um aumento da pressão intraocular induzido pelos glucocorticoides é habitualmente observado nas primeiras 2 semanas após o início da terapêutica.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.
Os glucocorticoides e o cloranfenicol podem atravessar a placenta e passar para o leite. Administração não recomendada durante a gestação. Não são prováveis efeitos sobre cachorros e gatinhos em fase de amamentação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável em animais lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Uso oftálmico.
Aplique uma gota (uma gota contém 0,06 mg de cloranfenicol e 0,03 mg de dexametasona) no saco conjuntival do olho afetado, se necessário nos dois olhos; inicialmente 6-8 vezes ao dia, posteriormente 4-6 vezes ao dia. A doença ocular grave pode exigir aplicações mais frequentes (uma gota a cada 1-2 horas) durante as primeiras 24-48 horas.
O medicamento veterinário deve ser administrado apenas até os sintomas inflamatórios diminuírem. Subsequentemente, o tratamento deve ser continuado com uma monopreparação que contenha um antibiótico.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser interrompido e os olhos devem ser lavados com água se a irritação persistir.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QS01CA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A dexametasona é um glucocorticoide fluorado sintético. Comparado com a hidrocortisona, a sua eficácia anti-inflamatória é 25-30 vezes superior. A dexametasona não apresenta nenhum efeito mineralocorticoide detetável. Os recetores dos glicocorticoides estão localizados no citoplasma das células-alvo.
Os glucocorticoides têm um efeito imunossupressor, anti-inflamatório e antialérgico. Previnem o edema, a coagulação da fibrina, a migração de leucócitos, a fagocitose, a formação de colagénio e a proliferação de capilares e fibroblastos. Retardam ainda a regeneração e reparação do epitélio e endotélio.

O cloranfenicol é um antibiótico de largo espetro cujo espetro de atividade inclui as bactérias aeróbias e anaeróbias gram-positivas e gram-negativas, bem como a clamídia e o micoplasma. O cloranfenicol liga-se à subunidade 50S do ribossoma bacteriano e impede a transpeptidação durante a síntese das proteínas bacterianas. A ação do cloranfenicol é principalmente bacteriostática. O cloranfenicol não exibe uma atividade significativa contra a *Pseudomonas aeruginosa*.

O mecanismo de resistência mais comummente comunicado para o cloranfenicol é a inativação enzimática por cloranfenicol acetiltransferases (CAT). A acetilação impede que o cloranfenicol se ligue à subunidade 50S do ribossoma bacteriano. Os genes que codificam as CAT localizam-se frequentemente em elementos móveis como os plasmídeos, transposões ou cassetes genéticas.
São descritos vários outros mecanismos de resistência através de sistemas de efluxo, que inativam as fosfotransferases e as mutações em locais-alvo.
Verifica-se uma resistência cruzada entre as substâncias da classe dos fenicóis. Por exemplo, nas bactérias gram-negativas, o gene *flo*R, localizado num plasmídeo, promove o efluxo do cloranfenicol e florfenicol. Nos cocos gram-positivos, detetou-se o *fex*A que codifica uma bomba de efluxo que confere resistência ao florfenicol e ao cloranfenicol.
Adicionalmente, foi identificado um gene multirresistente ao *cfr* que pode localizar-se em plasmídeos ou transposões e que confere resistência através da metiltransferase do ARNr às pleuromutilinas, oxazolidinonas, fenicóis, estreptogramina A e lincosamidas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A dexametasona e o cloranfenicol são substâncias lipossolúveis. Quando aplicadas topicamente, são bem absorvidas pela membrana mucosa e pelo humor aquoso. No segmento anterior do olho, atingem-se concentrações terapêuticas da dexametasona e do cloranfenicol pela aplicação tópica das gotas no(s) olho(s).
A aplicação tópica não é suficiente para tratar o segmento posterior do olho.
Algum do medicamento administrado topicamente no olho pode igualmente ser absorvido na circulação sistémica dos canais lacrimais, mucosa nasal, nasofaringe e trato digestivo, embora não tenham sido observadas concentrações sistémicas mensuráveis em relação a um uso tópico.
O cloranfenicol é metabolizado no fígado em glucurónido inativo e excretado principalmente (80%-90%) na urina em seres humanos. A semivida de eliminação no plasma é de 2-4 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco conta-gotas em LDPE incolor e fecho com rosca branco em HDPE.

Apresentação:
Caixa de cartão com 1 frasco conta-gotas de 10 ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.
Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1657/01/24RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

13/08/2024.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

08/2024.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefenidex 2 mg/ml + 1 mg/ml colírio, solução

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Cloranfenicol: 2,0 mg.
Dexametasona: 1,0 mg.
(equivalente ao fosfato sódico de dexametasona: 1,32 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oftálmico.
Colírio.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp mm/aaaa
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias – administrar até: _____.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1657/01/24RFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefenidex

2. INDICAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloranfenicol 2,0 mg/ml
Dexametasona 1,0 mg/ml
(equivalente ao fosfato sódico de dexametasona: 1,32 mg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cefenidex 2 mg/ml + 1 mg/ml colírio, solução para cães e gatos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:
Cloranfenicol: 2,0 mg.
Dexametasona: 1,0 mg.
(equivalente ao fosfato sódico de dexametasona: 1,32 mg)

Excipiente:
Cloreto de benzalcónio: 0,040 mg.

Solução transparente, incolor a ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de doenças oculares alérgicas e inflamatórias, como conjuntivite, queratite, irite ligeira e inflamação do saco lacrimal associada a infeções bacterianas.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de:
- hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes;
- infeções víricas e fúngicas do olho;
- úlceras da córnea e perfurações da córnea.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Antes de iniciar o tratamento, deve assegurar-se de que não existem causas físicas ou mecânicas para a inflamação ocular, por ex., cílio ectópico, entrópio (pálpebras invertidas), corpo estranho, deficiência na secreção de lágrimas.
Está demonstrada a resistência cruzada entre o cloranfenicol e outros fenicóis. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando um teste de suscetibilidade tiver demonstrado resistência aos fenicóis, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
A aplicação localizada dos glucocorticoides atrasa a cicatrização de lesões na córnea. Antes de iniciar o tratamento, deve assegurar-se de que não existem úlceras na córnea ou causas mecânicas para a inflamação ocular.

Devido aos possíveis efeitos sistémicos dos corticosteroides, e aos efeitos sobre a córnea, não se recomenda a administração do medicamento veterinário a longo prazo.
A utilização prolongada (vários meses) de glucocorticoides torna a córnea suscetível à ulceração e pode causar opacificação da córnea e do cristalino.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade do(s) agentes patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível de explorações ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas regionais, nacionais e oficiais.

Deve administrar-se um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) como tratamento de primeira linha nos casos em que o teste de suscetibilidade sugira a eficácia provável desta abordagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
A dexametasona, o cloranfenicol e o cloreto de benzalcónio podem provocar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona, ao cloranfenicol e/ou ao cloreto de benzalcónio apenas devem administrar o medicamento veterinário com luvas descartáveis.
Em seres humanos, as evidências mostram que a exposição ao cloranfenicol pode aumentar o risco de anemia aplástica grave.
É, por isso, essencial evitar o contacto com a pele e os olhos e lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lave com água abundante. Em caso de reações de hipersensibilidade, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
A dexametasona e o cloranfenicol podem provocar lesões graves no feto e em crianças em fase de amamentação. Portanto, o medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e a amamentar.

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.
Os glucocorticoides e o cloranfenicol podem atravessar a placenta e passar para o leite. Administração não recomendada durante a gestação. Não são prováveis efeitos sobre cachorros e gatinhos em fase de amamentação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável em animais lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem:
Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser interrompido, e os olhos devem ser lavados com água se a irritação persistir.

Incompatibilidades principais:
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação alérgica, opacidade da córnea[1].
Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Queimadura ocular[2], pressão intraocular aumentada[3]. Glaucoma[3], Catarata[3], Exoftalmia[3].

[1]superficial, temporariamente.
[2]quando as gotas são administradas, temporariamente.
[3]pode ocorrer após várias semanas de tratamento com dexametasona. Um aumento da pressão intraocular induzido pelos glucocorticoides é habitualmente observado nas primeiras 2 semanas após o início da terapêutica.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso oftálmico.
Aplique uma gota (uma gota contém 0,06 mg de cloranfenicol e 0,03 mg de dexametasona) no saco conjuntival do olho afetado, se necessário nos dois olhos; inicialmente 6-8 vezes ao dia, posteriormente 4-6 vezes ao dia. A doença ocular grave pode exigir aplicações mais frequentes (uma gota a cada 1-2 horas) durante as primeiras 24-48 horas. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas até os sintomas inflamatórios diminuírem. Subsequentemente, o tratamento deve ser continuado com uma monopreparação que contenha um antibiótico.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Ver a secção: “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1657/01/24RFVPT.

Caixa de cartão com 1 frasco conta-gotas de 10 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2024.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

17. Outras informações