

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Kloramfenikol CCS vet. 5 mg/ml (0,5 %) ögondroppar, lösning, endosbehållare

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

Kloramfenikol 5 mg/ml (0,5 %)

Hjälpämnen

1 ml innehåller:

Borsyra	14,1 mg
Natriumborat	3,4 mg
Hypromellos	0,5 mg
Renat vatten till	1 ml

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning, endosbehållare

Lösningen är isoton och har neutralt pH.

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, antiinfektiva

ATC vet-kod: QS01AA01

Kloramfenikol är ett bredspektrumantibiotikum som är verksamt mot både grampositiva och gramnegativa bakterier. *Pseudomonas aeruginosa* är dock resistent.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kloramfenikol är en liten molekyl med god lipidlöslighet. Detta bidrar till den goda penetrationsförmågan i ögats vävnader, t ex i kornea.

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Hund och katt.

5.2 Indikationer

Konjunktivit, blefarit, keratit hos hund och katt orsakade av kloramfenikolkänsliga mikroorganismer.

5.3 Kontraindikationer

Får ej användas till livsmedelsproducerande djur.

5.4 Biverkningar

Överväxt av kloramfenikolresistenta organismer eller svamp kan utvecklas i samband med behandlingen.

Vid tecken på allergisk reaktion skall behandlingen avbrytas.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Inga.

5.6 Användning under dräktighet och laktation

Produktens säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation.

5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

5.8 Dosering och administreringssätt

1-2 droppar var 3:e timme eller oftare om så behövs. För att förebygga återfall bör behandlingen pågå ytterligare 2 dygn efter symtomfrihet.

Innehållet i en endosbehållare räcker för behandling av båda ögonen. En droppe innehåller ca 0,2 mg kloramfenikol.

Öppnad endosbehållare används omedelbart och kastas därefter. Vid varje nytt doseringstillfälle tas en ny endosbehållare.

5.9 Överdosing

Ingen erfarenhet av överdosing.

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga särskilda.

5.11 Karenstid

Ej relevant.

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga särskilda.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Viktiga blandbarhetsproblem

Ej relevant.

6.2 Hållbarhet

Hållbarhet i obruten förpackning är 2 år.

Endosbehållare i öppnat kuvert bör förbrukas inom en månad.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Kloramfenikol är ljuskänsligt. Endosbehållarna skall därför förvaras i tillslutet foliekuvert. Skall förvaras vid 2 °C - 8 °C. Under användningstiden kan endosbehållarna i kuvertet förvaras vid högst 25 °C.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Varje förpackning innehåller 30 endosbehållare tillverkade av polyeten. Endosbehållarna är förpackade i kartor om 10, i foliekuvert av aluminium. Varje endosbehållare är präglad med **KLO** samt märkt med **0.5** på behållarens vinge.

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall

Inga särskilda.

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

CCS, Clean Chemical Sweden AB
Tunavägen 277B
781 73 Borlänge

Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning

Inte relevant.

Nummer på godkännandet för försäljning

10161

Datum för första godkännande/förnyat godkännande

Första godkännande: 1985-02-01
Förnyat godkännande: 2004-01-01

Datum för översyn av produktresumén

2004-03-30