

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tsefalen 50 mg/ml pulver till oral suspension till hundar upp till 20 kg och katter

2. Sammansättning

Varje ml efter beredning innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 50 mg
(som cefalexinmonohydrat 52,6 mg)

Hjälpämne:

Allurarött AC (E129) 0,10 mg

Vitt pulver.

Färdigberedd suspension: rödfärgad suspension.

3. Djurslag

Hundar upp till 20 kg och katter.

4. Användningsområden

HUND: För behandling av infektioner i andningsorganen, urogenitala systemet och huden, lokala infektioner i mjuk vävnad och gastrointestinala infektioner som orsakas av cefalexinkänsliga bakterier.

KATT: För behandling av infektioner i andningsorganen, urogenitala systemet och huden, lokala infektioner i mjuk vävnad som orsakas av cefalexinkänsliga bakterier.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra cefalosporiner, mot andra substanser i gruppen beta-laktamer eller mot något av hjälpämnena.

Använda inte till kanin, gerbill, marsvin och hamster.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Då det är möjligt ska den veterinärmedicinska produkten endast användas baserat på känslighetstest av bakterier som isolerats från djuret. Officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer bör tas i beaktande då denna produkt används.

Avvikelser från instruktionerna i bipacksedeln vid användning av det veterinärmedicinska läkemedlet kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot cefalexin. På grund av dess potential för att utveckla korsresistens kan även effekten av behandling med andra beta-laktamantibiotika minska.

Ska inte användas vid överkänslighet mot cefalosporiner eller penicilliner.

Liksom för andra antibiotika som i huvudsak elimineras via njurarna kan systemisk ackumulering uppkomma vid nedsatt njurfunktion. Vid känd nedsatt njurfunktion ska dosen reduceras och inte kombineras med läkemedel som har en känd nefrotoxisk effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, intag via munnen eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan medföra korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktionerna mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga. Hantera inte det här läkemedlet om du vet att du är överkänslig mot det eller om du avråts att komma i kontakt med liknande substanser.

Hantera det här läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering. Följ alla rekommenderade försiktighetsåtgärder och var noga med att undvika långvarig hudkontakt. Vid beredning, försäkra dig om att locket är ordentligt tillslutet innan du skakar flaskan för att blanda innehållet. Var försiktig vid påfyllning av sprutan för att undvika spill.

Om du efter exponering utvecklar symptom såsom hudutslag bör du söka läkarvård och visa denna varning för läkaren. Svullnad i ansiktet, på läpparna eller i ögonen eller andningssvårigheter är mer allvarliga symptom och kräver omedelbar läkarvård.

Oavsiktligt intag kan ge upphov till störningar i mag-tarmkanalen. Stäng flaskan omedelbart efter användningen för att minska risken oavsiktliga intag av barn. Lämna inte en spruta som innehåller suspension utan uppsikt, och försäkra dig om att sprutan alltid befinner sig utom syn- och räckhåll för barn. Förvara flaskan och sprutan i den yttre kartongen för att förhindra att barn kan komma åt en använd spruta.

Vid förvaring i kylskåp ska den orala suspensionen förvaras på ett säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, särskilt av barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Rök, ät eller drick inte vid hantering av medicinen.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råtta och mus har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller embryotoxiska effekter.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Cefalexin passerar placentabarriären hos dräktiga djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

För att garantera effektiviteten bör det veterinärmedicinska läkemedlet inte användas i kombination med bakteriostatiska antibiotika.

Samtidig användning av första generationens cefalosporiner med aminoglykosidantibiotika och vissa diuretika såsom furosemid kan öka riskerna för nefrotoxicitet.

Överdoser:

Inga allvarliga biverkningar har påvisats när cefalexin har administrerats vid fler tillfällen än vad som är den rekommenderade doseringen.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Katter:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kräkningar ^{1,2} , diarré ^{1,2}
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion ³ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Illamående.

Hundar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion ³ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Illamående, kräkningar ² , diarré ² .

¹Milda och övergående, vid den lägsta rekommenderade doseringen. Symtomen var reversibla hos de flesta katter utan symtomatisk behandling.

² Vid återkommande fall bör behandlingen avbrytas och råd från den behandlande veterinären inhämtas

³ I händelse av överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Den rekommenderade dosen är 15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger dagligen (0,3 ml rekonstituerad veterinärmedicinsk produkt per kg kroppsvikt). Vid svåra eller akuta tillstånd kan dosen dubblas till 30 mg/kg (0,6 ml/kg) två gånger dagligen.

Det veterinärmedicinska läkemedlet måste administreras i minst 5 dagar.

- 14 dagar vid urinvägsinfektion,
- Minst 15 dagar vid ytlig infektiös hudinflammation,
- Minst 28 dagar vid djup infektiös hudinflammation.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Använd med fördel sprutan i förpackningen för att underlätta dosering och administrering. Läkemedlet kan läggas i maten vid behov.

Anvisningar för beredning av suspensionen:

Vänd flaskan upp och ner och knacka på den för att frigöra pulvret innan vatten tillsätts för beredningen.

Tillsätt vatten upp till respektive fyllnadslinje på flaskan. Stäng sedan flaskan, vänd den upp och ner och skaka den häftigt i 60 sekunder. Ytnivån på lösningen kommer att sjunka något. Fortsätt därför att tillsätta vatten upp till fyllnadslinjen markerad på flaskans etikett. Förutsatt att dessa anvisningar följs innehåller varje milliliter 50 mg cefalexin.

Efter beredningen är volymen rödfärgad suspension 100 ml i en flaska som innehåller 66,6 g pulver, respektive 60 ml i en flaska som innehåller 40,0 g pulver.

Skaka flaskan häftigt i minst 60 sekunder före varje användningstillfälle.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Öppna inte flaskan med det veterinärmedicinska läkemedlet förrän det är dags att bereda läkemedlet.

Förvaras under 25° C.

När den orala suspensionen är färdigberedd ska den förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Den färdigberedda suspensionen får ej frysas in.

Förvara flaskan i den yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Tillslut flaskan väl.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisningarna: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel

14. Nummer på godkännandet för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 58778

Kartongförpackning innehållande 1 flaska med 66,6 g pulver som ger 100 ml suspension efter beredning och 1 spruta om 5 ml.

Kartongförpackning innehållande 1 flaska med 40,0 g pulver som ger 60 ml suspension efter beredning och 1 spruta om 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-01-28

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

NEXTMUNE Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Italien
Tfn +39 0373 982024
E-post: info.it@nextmune.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

ACS DOBFAR S.p.A.
via Laurentina Km 24,730
00071 Pomezia (RM)
Italien