

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Tsefalen 50mg/ml прах за перорална суспензия за кучета до 20 kg и котки

2. Състав

Всеки ml след реконституиране съдържа:

Активно вещество:

Cefalexin (като cefalexin monohydrate) 50 mg
(еквивалентно на cefalexin monohydrate 52,6 mg)

Помощни вещества:

Allura Red AC (E129) 0,10 mg

Бял прах.

Реконституирана суспензия: суспензия с червен цвят.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета до 20 kg и котки.

4. Показания за употреба

КУЧЕТА: За лечение на инфекции на дихателната система, урогениталната система и кожата, локализирани инфекции в меките тъкани и стомашно-чревни инфекции, предизвикани от бактерии, чувствителни към цефалексин.

КОТКИ: За лечение на инфекции на дихателната система, урогениталната система и кожата и локализирани инфекции в меките тъкани, предизвикани от бактерии, чувствителни към цефалексин.

5. Противопоказания

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активното вещество, към други цефалоспорици, към други вещества от бета-лактамна група или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при зайци, джербили, морски свинчета и хамстери.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Когато е възможно, употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животните, и да бъде съобразена с официалните и местните антимикробни политики.

Отклоняването от дадените в листовката на опаковката при употребата на продукта може да увеличи честотата на бактерии, резистентни към цефалексин, както и да намали ефикасността на други бета-лактамни антимикробни лечения поради възможността от кръстосана резистентност.

Да не се прилага в случаи на известна резистентност към цефалоспорици и пеницилин.

Както и при другите антибиотици, които се екскретират главно чрез бъбреците, може да се получи системно натрупване при нарушена бъбречна функция. В случай на известна бъбречна недостатъчност дозата трябва да се намали и не трябва да се прилагат едновременно субстанции, за които е известно, че са нефротоксични.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспориците могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилин може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорин и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни. Не работете с този ветеринарен лекарствен продукт, ако знаете, че сте чувствителни или ако сте били посъветвани да не влизате в контакт с такива вещества.

С ветеринарен лекарствен продукт трябва да се работи с повишено внимание за избягване на експозиция, като се предприемат всички препоръчвани предпазни мерки и предпазливост за избягване на продължителен контакт с кожата. Когато приготвяте реконституирания ветеринарен лекарствен продукт, уверете се, че капакът е правилно затворен, преди да разклатите, за да смесите ветеринарния лекарствен продукт. Внимавайте, когато зареждате спринцовката, за да избегнете разливане.

Ако получите симптоми след експозиция, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Случайното поглъщане може да доведе до стомашно-чревни смущения. За да намалите риска от случайно поглъщане от деца, затворете бутилката веднага след употреба. Не оставяйте спринцовка, съдържаща суспензия, без наблюдение и се уверете, че спринцовката е далеч от погледа и на недостъпни за деца места през цялото време. За да се предотврати достъп на деца до използваната спринцовка, съхранявайте бутилката и спринцовката в картонената кутия.

Когато се съхранява в хладилник, пероралната суспензия трябва да се съхранява на безопасно място далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се пуши, консумира храна или напитки, докато се работи с продукта.

Ръцете да се мият след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и мишки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за ембрионите.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Цефалексинът преминава плацентарната бариера при бременни животни.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

За да се гарантира ефикасността, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва в комбинация с бактериостатични антибиотици.

Едновременното приложение на цефалоспорици от първо поколение с полипептидни антибиотици, аминогликозиди или някои диуретици, като фуросемид, може да увеличи нефротоксичните рискове.

Предозиране:

Доказано е, че приложението на цефалексин не предизвиква сериозни неблагоприятни ефекти при дози, превишаващи неколкостранно препоръчаните дози.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Основни несъвместимости:

Не са известни.

При липса на проучвания за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се смесва с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много често (повече от 1 на 10 третирани животни)	Повръщане ^{1,2} , диария ^{1,2}
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Реакция на свръхчувствителност ³ .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Гадене.

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Реакция на свръхчувствителност ³ .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Гадене, повръщане ² , диария ² .

¹Леко и преходно, при най-ниския препоръчителен режим на дозиране. Симптомите са обратими при повечето котки без симптоматично лечение.

² В случай на рецидив, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от лекуващия ветеринарен лекар

³ В случаи на реакции на свръхчувствителност лечението трябва да се прекрати.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви нежелани реакции, дори и тези, които все още не са изброени в тази листовка, или смятате, че лекарството не е подействало, моля, свържете се на първо място с вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщите за всички неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез вашата национална система за докладване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозирание за всички видове животни, птици и начин за приложение

Перорална употреба.

Препоръчваната доза е 15 mg цефалексин на kg телесна маса (0,3 ml от реконституирания ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса), два пъти дневно. При сериозни или остри състояния дозата може да се увеличи двукратно до 30 mg/kg (0,6 ml/kg) два пъти дневно.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага най-малко 5 дни:

- 14 дни в случаи на инфекции на пикочната система,
- Най-малко 15 дни в случаи на суперфициален инфекциозен дерматит,
- Най-малко 28 дни в случаи на дълбок инфекциозен дерматит.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За улесняване на дозирането и прилагането може да се използва спринцовката, която се намира в опаковката. Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде добавен към храната, ако е необходимо.

Инструкции за приготвяне на суспензията:

Преди добавянето на вода за реконституирането, бутилката трябва да се обърне и да се почука, за да се освободи прахът преди добавянето на вода.

Водата се добавя до съответната линия за напълване на бутилката. След това бутилката се затваря, обръща и се разклаща енергично за 60 секунди. Нивото на разтвора ще спадне леко затова продължете да добавяте вода до линията за пълнене, посочена на етикета на бутилката. При приготвяне съгласно тези инструкции всеки милилитър ще съдържа 50 mg цефалексин.

След реконституиране обемът на суспензията с червен цвят е 100 ml за бутилка, съдържаща 66,6 g прах и 60 ml за бутилките, съдържащи 40,0 g прах.

Разклатете енергично преди всяка употреба на продукта за най-малко 60 секунди.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Не отваряйте бутилката до необходимост от реконституиране на ветеринарния лекарствен продукт.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

След реконституиране, съхранявайте пероралната суспензия в хладилник (2 °C – 8 °C)

Да не се замразява реконституираната суспензия.

Бутилката да се съхранява във външната картонена опаковка, с цел предпазване от светлина.

Да се пази бутилката плътно затворена.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху картонената опаковка след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци .

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт. Тези мерки трябва да помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Картонена кутия с 1 бутилка, съдържаща 66,6 g прах, предоставящ 100 ml суспензия след реконституиране и 1 спринцовка от 5 ml

Картонена кутия с 1 бутилка, съдържаща 40,0 g прах, предоставящ 60 ml суспензия след реконституиране и 1 спринцовка от 5 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

11/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [Базата данни на съюза относно продуктите](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano (CR)

Италия
Телефон +39 0373 982024
Имейл адрес: info.it@nextmune.com

Производител, отговорен за освобождаване на партиди:

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

17. Друга информация



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV