

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tsefalen 50 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu pre psy do 20 kg a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml rekonštituovanej perorálnej suspenzie obsahuje:

Účinná látka:

Cefalexín 50 mg
(zodpovedá monohydrátu cefalexínu 52,6 mg)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Laurylsulfát sodný	-
Červené farbivo Allura Red AC (E129)	0,10 mg
Metylcelulóza	-
Dimetikón	-
Xantánová guma	-
Škrob, predželatinovaný	-
Napodobeniny príchute guarany	-
Sacharóza	-

Biely prášok.

Rekonštituovaná suspenzia: červeno sfarbená suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy do 20 kg a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

PSY: Na liečbu infekcií dýchacích ciest, urogenitálneho systému a kože, lokalizovaných infekcií v mäkkých tkanivách a gastrointestinálnych infekcií spôsobených baktériami citlivými na cefalexín.

MAČKY: Na liečbu infekcií dýchacích ciest, urogenitálneho systému a kože a lokalizovaných infekcií v mäkkých tkanivách spôsobených baktériami citlivými na cefalexín.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku, iné cefalosporíny, na iné látky zo skupiny beta laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pre králiky, pieskomily, morčatá a škrečky.

3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vždy keď je to možné, veterinárny liek používať len na základe testu citlivosti baktérií z konkrétneho zvieratá a pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Ak pri použití tohto veterinárneho lieku nebudú dodržané pokyny uvedené v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku, môže sa zvýšiť prevalencia baktérií rezistentných na cefalexín a tiež sa môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antimikrobiálnymi látkami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Nepodávať zvieratám s rezistenciou na cefalosporíny a penicilín.

Rovnako ako pri ostatných antibiotikách, ktoré sú vylučované prevažne obličkami, sa môže pri zníženej funkcii obličiek vyskytnúť akumulácia účinnej látky v tele. Pokiaľ má liečené zviera zníženú funkciu obličiek, znížte dávku a nepodávajte spoločne s nefrotoxicými antimikrobikami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilín môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporín a naopak. Niektoré alergické reakcie na tieto látky môžu byť vážne. Pokiaľ viete, že ste na podobné látky citliví, alebo vám bolo lekárom odporúčané s nimi neprihádzať do kontaktu, nemanipulujte s týmto veterinárnym liekom.

S týmto veterinárnym liekom manipulujte opatrne, aby ste sa vyhli expozícii. Pritom dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia a dávajte pozor, aby sa zabránilo dlhodobému kontaktu s pokožkou. Pri príprave rekonštituovaného veterinárneho lieku pred pretrepaním viečko dôkladne uzavrieť. Pri natiahnutí lieku do striekačky buďte opatrný/-á, aby ste predišli vyliatiu.

Pokiaľ sa po kontakte s liekom prejavia príznaky ako napr. vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Vážnejšie príznaky, ako opuchnutá tvár, pery, oči, alebo ťažkosti s dýchaním vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Náhodné požitie môže mať za následok gastrointestinálne poruchy. Aby sa znížilo riziko náhodného požitia deťmi, fľašu ihneď po použití uzavrite. Nenechávajte striekačku, v ktorej je suspenzia, bez dozoru a uistite sa, že striekačka je mimo dohľadu a dosahu detí. Aby ste zabránili deťom v prístupe k použitej striekačke, fľašu a striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale.

Ak sa perorálna suspenzia skladuje v chladničke, musí sa uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia, najmä deťmi, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 liečených zvierat)	Vracanie ^{1,2} , hnačka ^{1,2}
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Reakcia v dôsledku precitlivenosti ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Nevolnosť

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Reakcia v dôsledku precitlivenosti ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Nevolnosť, vracanie ² , hnačka ²

¹ Mierne a prechodné, pri najnižšom odporúčanom režime dávkovania. Príznaky boli pri väčšine mačiek reverzibilné bez symptomatickej liečby.

² V prípade recidívy je potrebné liečbu prerušiť a požiadať ošetrojúceho veterinárneho lekára o radu.

³ V prípade reakcií v dôsledku z precitlivenosti sa musí liečba prerušiť.

Hlásenie nežiaducich udalostí je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Cefalexín prechádza placentárnou bariérou pri gravidných zvieratách.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a myšiach nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Na zachovanie efektivity liečby by sa tento veterinárny liek nemal používať v kombinácii s bakteriostatickými antibiotikami.

Súčasné použitie cefalosporínu prvej generácie a polypeptidových antibiotík, aminoglykozidov či niektorých diuretik (napr. furosemid) môže zvýšiť riziko nefrotoxicity.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 15 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti (0,3 ml rekonštituovaného veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti), dvakrát denne. Vo vážnych alebo akútnych prípadoch sa dávka môže zdvojnásobiť na 30 mg/kg (0,6 ml/kg) dvakrát denne.

Veterinárny liek je nutné podávať minimálne 5 dní.

- 14 dní v prípadoch infekcie močových ciest,
- aspoň 15 dní v prípadoch povrchových infekčných dermatitíd,
- aspoň 28 dní v prípadoch hlbokých infekčných dermatitíd.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť zvierat'a.

Na uľahčenie dávkovania a podávania je možné použiť striekačku dodávanú v balení.

Veterinárny liek sa môže podľa potreby pridávať do krmiva.

Pred pridaním vody na rekonštitúciu by sa mala fľaša prevrátiť a poklepaním uvoľniť prášok. Voda sa pridá až po príslušnú značku na fľaši. Fľaša sa potom uzavrie, prevráti a 60 sekúnd intenzívne pretrepáva. Hladina roztoku mierne klesne, preto pred naplnením dávkovacej striekačky pokračujte v pridávaní vody až po rysku plnenia vyznačenej na štítku fľaštičky.

Po rekonštitúcii je objem červeno sfarbenej suspenzie 100 ml pre fľašu obsahujúcu 66,6 g prášku a 60 ml pre fľašu obsahujúcu 40,0 g prášku.

Pred každým použitím veterinárny liek dôkladne pretrepte po dobu najmenej 60 sekúnd.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pokiaľ ide o akútnu toxicitu, po perorálnom podaní cefalexínu mačkám a psom sa zaznamenalo LD₅₀ > 0,5 g/kg. Podanie cefalexínu preukázateľne nespôsobuje žiadne vážne vedľajšie účinky ani v množstve niekoľkonásobne prekračujúcom odporúčanú dávku.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01DB01

4.2 Farmakodynamika

Cefalexín je širokospektrálne cefalosporínové antibiotikum s bakteriálnou aktivitou proti širokej škále grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií.

Cefalexín je semisyntetické baktericídne širokospektrálne antibiotikum zo skupiny cefalosporínov, ktoré narúša syntézu bunkovej steny baktérií. Táto baktericídna aktivita je umožnená väzbou lieku na bakteriálne enzýmy známe ako proteíny viažuce penicilín (PBP). Tieto enzýmy sa nachádzajú na

vnútornej membrány bunkovej steny a ich transpeptidázová aktivita je podmienkou poslednej fázy zostavovania tejto dôležitej súčasti bunky baktérií. Deaktivácia proteínov viažucich penicilín má nepriaznivý vplyv na krížové viazanie peptidoglykanových reťazcov nutných pre pevnosť bunkových stien baktérií. Baktericídny efekt cefalexínu je prevažne závislý na čase.

Cefalexín je rezistentný voči účinkom penicilinázy produkovanej stafylokokmi a je teda použiteľný proti kmeňom *Staphylococcus aureus*, ktoré nie sú citlivé na penicilín (alebo príbuzné antibiotiká ako je ampicilín alebo amoxycilín) v dôsledku produkcie penicilinázy.

Cefalexín je rovnako aktívny proti väčšine kmeňov *E.coli* rezistentných voči ampicilínu.

In vitro bola preukázaná citlivosť nasledujúcich mikroorganizmov na cefalexín: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (vrátane kmeňov rezistentných na penicilín), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

CLSI (2018) odporúča pre psy nasledovné hraničné hodnoty pre *E.coli* a *Staphylococcus* spp:

Organizmus	Minimálna inhibičná koncentrácia cefalexínu (µg/ml)		
	Citlivé	Stredne citlivé	Rezistentné
<i>E.coli</i>	≤ 2	4	≥ 8
<i>Staphylococcus</i> spp	≤ 2	4	≥ 8

Posledné údaje zo sledovania z Francúzska, ktoré analyzovali baktérie izolované zo psov a mačiek v roku 2018, ukazujú nasledujúcu citlivosť kľúčových patogénov na cefalexín:

Patogén	Zdroj	Celkový počet izolátov (N)	Citlivosť v %
<i>E. coli</i>	Psy (patológia obličiek a močových ciest)	1 517	71
	Psy (infekcie kože a mäkkých tkanív)	150	68
	Psy (zápal stredného ucha)	232	76
	Mačky (všetky patológie)	1 327	78
	Mačky (patológia obličiek a močových ciest)	989	76
<i>Proteus mirabilis</i>	Psy (všetky patológie)	1 229	79
<i>Pasteurella</i>	Psy (všetky patológie)	383	94
	Mačky (patológia dýchacích ciest)	177	94

Pre cefalexín sú hodnoty nasledovné: citlivé ≤ 8 mg/l a rezistentné > 32 mg/l. Na základe odporúčaní Francúzskej spoločnosti pre mikrobiológiu (CA-SFM 2019)

Rezistencia voči cefalexínu môže byť spôsobená jedným z nasledujúcich mechanizmov rezistencie. Po prvé, medzi gramnegatívnymi baktériami je najbežnejším mechanizmom tvorba rôznych širokospektrálnych beta-laktamáz (ESBL), ktoré inaktivujú antibiotikum. Po druhé, pri grampozitívnych baktériách rezistentných na beta-laktám často zohráva rolu znížená afinita PBP (proteínov viažucich sa na penicilín) k beta-laktámom. Stafylokoky bežne obsahujú gén *mecA* rezistencie na meticilín, ktorý kóduje proteín viažuci penicilín (PBP2a) s nízkou afinitou k beta-laktámom. Nakoniec, k zlepšeniu rezistentného fenotypu baktérie môžu prispieť efluxné pumpy, ktoré odstraňujú antibiotiká z bakteriálnej bunky a štrukturálne zmeny v porínoch, ktoré znižujú pasívnu difúziu liečiva bunkovou stenou.

Medzi antibiotikami patriacimi do skupiny beta-laktámov existuje dobre známa skrížená rezistencia (zahŕňajúca rovnaký mechanizmus rezistencie) kvôli podobnej štruktúre. Vyskytuje sa u enzýmov beta-laktamázy, pri štrukturálnych zmenách v porínoch alebo pri zmenách efluxných púmp. Ko-

rezistencia (zahŕňa rôzne mechanizmy rezistencie) bola opísaná u *E.coli* v dôsledku plazmidu nesúceho rôzne gény rezistencie.

4.3 Farmakokinetika

Cefalexín sa po perorálnom podaní rýchlo a takmer kompletne absorbuje v gastrointestinálnom trakte. Cefalexín sa obmedzene (10 – 20 %) viaže na plazmové proteíny. Cefalexín je slabo metabolizovaný. Eliminácia mikrobiologicky aktívnej formy prebieha takmer výlučne prostredníctvom obličiek (tubulárna sekrécia a glomerulárna filtrácia).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Fľašu otvoriť až tesne pred rekonštitúciou veterinárneho lieku.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Po rekonštitúcii uchovávať perorálnu suspenziu v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C).

Rekonštituovanú suspenziu nezmrazovať.

Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Fľašu uchovávať dobre uzavretú.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou a polypropylénovým bezpečnostným uzáverom s detskou poistkou a vložkou.

Polyetylénová dávkovacia striekačka s delením po 0,1 ml s objemom 5 ml a polystyrénovým piestom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou 66,6 g prášku na prípravu 100 ml suspenzie po rozpustení a s 1 striekačkou s objemom 5 ml.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou 40,0 g prášku na prípravu 60 ml suspenzie po rozpustení a s 1 striekačkou s objemom 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/004/DC/21-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/04/2021

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{LEPENKOVÁ ŠKATULEKA}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tsefalen 50 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

50 mg/ml cefalexínu (ako monohydrát cefalexínu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

60 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy do 20 kg a mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonštitúcii spotrebujte do 28 dní.

9. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Fľašu otvoriť až tesne pred rekonštitúciou veterinárneho lieku.

Po rekonštitúcii uchovávať perorálnu suspenziu v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C).

Rekonštituovanú suspenziu nezmrazovať.

Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Fľašu uchovávať dobre uzavretú.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Upozornenia pre používateľov

Penicilíny a cefalosporíny môžu príležitostne spôsobiť závažné alergické reakcie. Upozornenia pre používateľa nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

NEXTMUNE Italy S.R.L.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/004/DC/21-S

15. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

**{100 ML FLAŠA Z POLYETYLÉNU VYSOKEJ HUSTOTY SO SKRUTKOVACÍM
UZÁVEROM**

**60 ML FLAŠA Z POLYETYLÉNU VYSOKEJ HUSTOTY SO SKRUTKOVACÍM
UZÁVEROM}**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tsefalen

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Cefalexín 50 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonštitúcii uchovávať perorálnu suspenziu v chladničke a použiť ju do 28 dní.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Tsefalen 50 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu pre psy do 20 kg a mačky

2. Zloženie

Jeden ml rekonštituovanej perorálnej suspenzie obsahuje:

Účinná látka:

Cefalexín (ako monohydrát cefalexínu) 50 mg
(zodpovedá monohydrátu cefalexínu 52,6 mg)

Pomocné látky:

Červené farbivo Allura Red AC (E129), 0,10 mg

Biely prášok.

Rekonštituovaná suspenzia: červeno sfarbená suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy do 20 kg a mačky.

4. Indikácie na použitie

PSY: Na liečbu infekcií dýchacích ciest, urogenitálneho systému a kože, lokalizovaných infekcií v mäkkých tkanivách a gastrointestinálnych infekcií spôsobených baktériami citlivými na cefalexín.

MAČKY: Na liečbu infekcií dýchacích ciest, urogenitálneho systému a kože a lokalizovaných infekcií v mäkkých tkanivách spôsobených baktériami citlivými na cefalexín.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, iné cefalosporíny, na iné látky zo skupiny beta laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pre králiky, pieskomily, morčatá a škrečky.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Žiadne.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vždy keď je to možné, veterinárny liek používať len na základe testu citlivosti baktérií z konkrétneho zvieraťa a pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Ak pri použití tohto veterinárneho lieku nebudú dodržané pokyny uvedené v písomnej informácii pre používateľov, môže sa zvýšiť prevalencia baktérií rezistentných na cefalexín a tiež sa môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antimikrobiálnymi látkami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Nepodávať zvieratám s rezistenciou na cefalosporíny a penicilín.

Rovnako ako pri ostatných antibiotikách, ktoré sú vylučované prevažne obličkami, sa môže pri zníženej funkcii obličiek vyskytnúť akumulácia účinnej látky v tele. Pokiaľ má liečené zviera zníženú funkciu obličiek, znížte dávku a nepodávajte spoločne s nefrotoxickými antimikrobikami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilín môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporín a naopak. Niektoré alergické reakcie na tieto látky môžu byť vážne. Pokiaľ viete, že ste na podobné látky citliví, alebo vám bolo lekárom odporúčené s nimi neprichádzať do kontaktu, nemanipulujte s týmto veterinárnym liekom.

S týmto veterinárnym liekom manipulujte opatrne, aby ste sa vyhli expozícii. Pritom dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia a dávajte pozor, aby sa zabránilo dlhodobému kontaktu s pokožkou. Pri príprave rekonštituovaného veterinárneho lieku pred pretrepaním viečko dôkladne uzavrieť. Pri natinutí lieku do striekačky buďte opatrný/-á, aby ste predišli vyliatiu.

Pokiaľ sa po kontakte s liekom prejavia príznaky ako napr. vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Vážnejšie príznaky, ako opuchnutá tvár, pery, oči, alebo ťažkosti s dýchaním vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Náhodné požitie môže mať za následok gastrointestinálne poruchy. Aby sa znížilo riziko náhodného požitia deťmi, fľašu ihneď po použití uzavrite. Nenechávajte striekačku, v ktorej je suspenzia, bez dozoru a uistite sa, že striekačka je mimo dohľadu a dosahu detí. Aby ste zabránili deťom v prístupe k použitej striekačke, fľašu a striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale.

Ak sa perorálna suspenzia skladuje v chladničke, musí sa uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia, najmä deťmi, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčiť, nejst' ani nepiť.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch a myšiach nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické a embryotoxické účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Cefalexín prechádza placentárnou bariérou pri gravidných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Na zachovanie efektivity liečby by sa tento veterinárny liek nemal používať v kombinácii s bakteriostatickými antibiotikami.

Súčasné použitie cefalosporínu prvej generácie a polypeptidových antibiotík, aminoglykozidov či niektorých diuretik (napr. furosemid) môže zvýšiť riziko nefrotoxicity.

Predávkovanie:

Podanie cefalexínu preukázateľne nespôsobuje žiadne vážne vedľajšie účinky ani v množstve niekoľkonásobne prekračujúcom odporúčanú dávku.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 liečených zvierat)	Vracanie ^{1,2} , hnačka ^{1,2}
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Reakcia v dôsledku precitlivenosti ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Nevolnosť

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Reakcia v dôsledku precitlivenosti ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Nevolnosť, vracanie ² , hnačka ²

¹ Mierne a prechodné, pri najnižšom odporúčanom režime dávkovania. Príznaky boli pri väčšine mačiek reverzibilné bez symptomatickej liečby.

² V prípade recidívy je potrebné liečbu prerušiť a požiadať ošetrojúceho veterinárneho lekára o radu.

³ V prípade reakcií v dôsledku precitlivenosti sa musí liečba prerušiť.

Hlásenie nežiaducich udalostí je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, dokonca aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo ak si myslíte, že liek nezabral, obráťte sa v prvom rade na svojho veterinárneho lekára. Akékoľvek nežiaduce udalosti môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii pomocou kontaktných údajov uvedených na konci tohto príbalového letáku alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 15 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti (0,3 ml rekonštituovaného veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti), dvakrát denne. Vo vážnych alebo akútnych prípadoch sa dávka môže zdvojnásobiť na 30 mg/kg (0,6 ml/kg) dvakrát denne.

Veterinárny liek je nutné podávať minimálne 5 dní:

- 14 dní v prípadoch infekcie močových ciest,
- aspoň 15 dní v prípadoch povrchových infekčných dermatitíd,
- aspoň 28 dní v prípadoch hlbokých infekčných dermatitíd.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť zvierat'a.

9. Pokyn o správnom podaní

Na uľahčenie dávkovania a podávania je možné použiť striekačku dodávanú v balení. Veterinárny liek sa môže podľa potreby pridávať do krmiva.

Pokyny na prípravu suspenzie:

Pred pridaním vody na rekonštitúciu by sa mala fľaša prevrátiť a poklepaním uvoľniť prášok.

Voda sa pridá až po príslušnú značku na fľaši. Fľaša sa potom uzavrie, prevráti a 60 sekúnd intenzívne pretrepáva. Hladina roztoku mierne klesne, preto pokračujte v pridávaní vody až po rysku plnenia vyznačenej na štítku fľaštičky. Ak sa pripraví podľa týchto pokynov, každý mililiter bude obsahovať 50 mg cefalexínu.

Po rekonštitúcii je objem červeno sfarbenej suspenzie 100 ml pre fľašu obsahujúcu 66,6 g prášku a 60 ml pre fľašu obsahujúcu 40,0 g prášku.

Pred každým použitím veterinárny liek dôkladne pretrepte po dobu najmenej 60 sekúnd.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľašu otvoriť až tesne pred rekonštitúciou veterinárneho lieku.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Po rekonštitúcii uchovávať perorálnu suspenziu v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C).

Rekonštituovanú suspenziu nezmrazovať.

Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Fľašu uchovávať dobre uzavretú.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po označení

Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou 66,6 g prášku na prípravu 100 ml suspenzie po rozpustení a s 1 striekačkou s objemom 5 ml.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou 40,0 g prášku na prípravu 60 ml suspenzie po rozpustení a s 1 striekačkou s objemom 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Taliansko

Telefón +39 0373 982024

E-mail: info.it@nextmune.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

ACS DOBFAR S.p.A.

via Laurentina Km 24,730

00071 Pomezia (RM)

Taliansko

17. Ďalšie informácie