

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Tsefalen 500 mg filmsko obložene tablete za pse

2. Sestava

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovina:

cefaleksin 500 mg
(kar ustreza cefaleksinijevega monohidrata 525,9 mg)

Pomožne snovi:

rumeni železov oksid (E172) 0,13 mg
rdeči železov oksid (E172) 0,02 mg

Oranžne, podolgovate, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani. Na drugi strani je vtisnjen napis GP4.

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

4. Indikacije za uporabo

Za zdravljenje okužb dihal, urogenitalnega sistema in kože, lokaliziranih okužb mehkih tkiv in okužb prebavil, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na cefaleksin.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, druge cefalosporine, druge učinkovine iz betalaktamske skupine ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri kuncih, skakačih, morskih prašičkih in hrčkah.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Kadarkoli je to mogoče, zdravilo uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti cefaleksinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi betalaktamskimi antibiotiki, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Zato mora uporaba, ki ni v skladu z navodili, biti dovoljena le na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Na uporabite v primerih znane odpornosti proti cefalosporinom in penicilinom.

Podobno kot pri drugih antibiotikih, ki se v glavnem izločajo prek ledvic, se lahko v primeru motenj v delovanju ledvic pojavi sistemsko kopičenje. V primeru znane ledvične insuficience je treba zmanjšati odmere in preprečiti sočasno dajanje učinkovin, za katere je znano, da so toksične za ledvice.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivost (alergijo). Preobčutljivost na penicilin lahko vodi do navzkrižnih reakcij na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so občasno lahko resne. Ne uporabite tega zdravila, če veste, da ste preobčutljivi ali če vam je bil odsvetovan stik s takšnimi učinkovinami.

S tem zdravilom ravnajte zelo previdno, da se izognete izpostavljenosti, in upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe. Če se po izpostavljenosti razvijejo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekline obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in miših niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični ali toksični učinki na mater.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Da bi zagotovili učinkovitost, zdravila ne smemo uporabljati v kombinaciji z bakteriestatičnimi antibiotiki.

Sočasna uporaba cefalosporinov prve generacije s polipeptidnimi antibiotiki, aminoglikozidnimi antibiotiki ali nekaterimi diuretiki, kot je furosemid, lahko poveča tveganje za nefrotoksičnost.

Preveliko odmerjanje:

Glede akutne toksičnosti so po peroralnem dajanju cefaleksina psom opazili $LD_{50} > 0,5$ g/kg.

Dokazano je bilo, da dajanje cefaleksina ne povzroča resnih stranskih učinkov, pri odmerku, ki je nekajkrat večji od priporočenega odmerka.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali): Preobčutljivostna reakcija ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): Slabost, bruhanje, driska

¹ V primeru preobčutljivostnih reakcij je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v

tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočen odmerek je 15 mg cefaleksina na kg telesne mase, dvakrat na dan (kar ustreza 1 tableti dvakrat na dan za psa s telesno maso 33 kg). Pri resnih ali akutnih stanjih se odmerek lahko podvoji na 30 mg/kg, dvakrat na dan.

Spodaj so priporočila za uporabo zdravila:

Telesna masa min kg	Telesna masa maks kg	Število tablet na odmerek*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

**Odmerek, ki se daje dvakrat na dan*

Zdravilo je treba dajati najmanj 5 dni:

- 14 dni v primerih okužbe sečil,
- najmanj 15 dni v primeru površinskega infekcijskega dermatitisa,
- najmanj 28 dni v primeru globokega infekcijskega dermatitisa.

Vsako povečanje odmerka ali trajanje zdravljenja mora biti izvedeno v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja (npr. kronična pioderma).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Zdravilo se lahko daje kot cela ali razdrobljena tableta ter po potrebi dodano v hrano.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnice: 48 ur.

Vse razpolovljene tablete vrnite v pretisni omot.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0404/001

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 pretisni omot iz PVC/aluminija z 12 tabletami.

Kartonska škatla, ki vsebuje 3 pretisne omote iz PVC/aluminija z 12 tabletami, s skupaj 36 tabletami.

Kartonska škatla, ki vsebuje 9 pretisnih omotov iz PVC/aluminija z 12 tabletami, s skupaj 108 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

16.11.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Italija
Tel: + 39 0373 982024
E-pošta: info.it@nextmune.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

17. Druge informacije