

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tsefalen 1000 mg tabletki powlekane dla psów

2. Skład

Każda tabletka powlekana zawiera:

Substancja czynna:

Cefaleksyna 1000 mg

(co odpowiada 1051,9 mg cefaleksyny jednowodnej)

Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek żółty (E172) 0,16 mg

Żelaza tlenek czerwony (E172) 0,02 mg

Wydłużone tabletki powlekane w kolorze pomarańczowym, z linią podziału po jednej stronie. Po drugiej stronie wytłoczony napis GP4.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie infekcji układu oddechowego, układu moczowo-płciowego oraz skóry, miejscowych infekcji tkanek miękkich i infekcji żołądkowo-jelitowych wywołanych bakteriami wrażliwymi na cefaleksynę.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na inne cefalosporyny, na inne substancje z grupy beta-laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, myszokoczków, kawii domowych i chomików.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

O ile będzie to możliwe, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniu lekowrażliwości bakterii wyizolowanych z organizmu zwierzęcia, z uwzględnieniem krajowych lub lokalnych przepisów dotyczących stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Odstępstwo od zaleceń zawartych w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego w trakcie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć populację bakterii opornych na cefaleksynę, a także zmniejszyć skuteczność leczenia przeciwdrobnoustrojowego z zastosowaniem innych beta-laktamów, z uwagi na potencjalną oporność krzyżową. Stąd też

odstępstwa od niniejszych zaleceń mogą mieć miejsce wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie podawać w przypadku znanej oporności na cefalosporynę i penicylinę.

Tak jak w przypadku innych antybiotyków wydalanych głównie za pośrednictwem nerek, może dojść do akumulacji układowej, kiedy funkcje nerek są upośledzone. W przypadku znanej niewydolności nerek dawkę należy zmniejszyć, podczas gdy substancje o znanym działaniu nefrotoksycznym nie powinny być podawane jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą spowodować nadwrażliwość (alergie) w następstwie wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicylinę może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporynę i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą od czasu do czasu mieć charakter ciężki. Nie należy pracować z tym weterynaryjnym produktem leczniczym, jeśli wiadomo o istniejącej nadwrażliwości, lub jeśli osobie zalecono unikanie kontaktu z takimi substancjami.

W trakcie stosowania należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, zachowując przy tym wszelkie wskazane środki ostrożności. Jeśli w następstwie kontaktu pojawiają się takie objawy jak: wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg, lub oczu, czy też trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W celu zapewnienia skuteczności, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany w połączeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi.

Jednoczesne stosowanie cefalosporyn pierwszej generacji i antybiotyków polipeptydowych, aminoglikozydów lub niektórych diuretyków, takich jak furosemid, może zwiększyć ryzyko działania nefrotoksycznego.

Przedawkowanie:

W odniesieniu do toksyczności ostrej, odnotowano wynik $LD_{50} > 0,5 \text{ g/kg}$ po podaniu doustnym u psów. Wykazano, że podanie cefaleksyny nie skutkowało poważnymi skutkami ubocznymi przy parokrotnym przekroczeniu zalecanej dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt): Reakcja nadwrażliwości¹

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): Nudności, wymioty, biegunka

¹ W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy przerwać leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 15 mg cefaleksyny na kg masy ciała dwa razy na dobę (tzn. w ilości odpowiadającej 1 tabletki dwa razy na dobę dla psa o wadze 66 kg). W ciężkich i ostrych schorzeniach dawkę można podwoić do 30 mg/kg dwa razy na dobę.

Poniżej podano wskazówki stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego:

Minimalna masa ciała w kg	Maksymalna masa ciała w kg	Ilość tabletek na dawkę*
41,0	66,0	1
66,1	80,0	1,5

**Dawkę należy podawać dwa razy na dobę*

Zwierzętom ważącym ponad 81 kg należy podawać odpowiednią kombinację tabletek, zależną od masy ciała.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać przez minimum 5 dni.

- 14 dni w przypadkach infekcji dróg moczowych,
- przynajmniej 15 dni w przypadkach powierzchownego, zakaźnego zapalenia skóry,
- przynajmniej 28 dni w przypadkach głębokiego, zakaźnego zapalenia skóry.

Każde zwiększenie dawki lub długości leczenia powinno opierać się na bilansie korzyści do ryzyka dokonanym przez prowadzącego lekarza weterynarii (np. przewlekłe ropne zapalenie skóry).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany w postaci całych tabletek lub, jeśli to konieczne, rozkruszony i dodawany do pokarmu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 48 godzin.

Półówki tabletek umieścić z powrotem w blistrze.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2276/13

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z PVC/Aluminium z 8 tabletkami.

Pudełko tekturowe zawierające 4 blistry z PVC/Aluminium z 8 tabletkami, łącznie 32 tabletki.

Pudełko tekturowe zawierające 13 blisterów z PVC/Aluminium z 8 tabletkami, łącznie 104 tabletki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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