

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tsefalen 50mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα για σκύλους έως 20 kg και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml μετά την ανασύσταση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cefalexin 50 mg
(ισοδύναμο με cefalexin monohydrate 52,6 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium Lauryl sulfate	-
Allura Red AC (E129)	0,10 mg
Methylcellulose	-
Dimethicone	-
Xanthan gum	-
Starch, pre-gelatinised	-
Imitation guarana flavour	-
Sucrose	-

Κόνις λευκού χρώματος.

Ανασυσταθέν εναιώρημα: εναιώρημα κόκκινου χρώματος.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι έως 20 kg (κιλά) και γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

ΣΚΥΛΟΙ: Για τη θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, του ουρογεννητικού συστήματος και του δέρματος, τοπικών λοιμώξεων των μαλακών ιστών και γαστρεντερικών λοιμώξεων προκαλούμενων από βακτήρια ευαίσθητα στην κεφαλεξίνη.

ΓΑΤΕΣ: Για τη θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, του ουρογεννητικού συστήματος και του δέρματος καθώς και τοπικών λοιμώξεων των μαλακών ιστών προκαλούμενων από βακτήρια ευαίσθητα στην κεφαλεξίνη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες κεφαλοσπορίνες, σε άλλες ουσίες της ομάδας βήτα-λακτάμης ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, γερβίλλους, ινδικά χοιρίδια και κρικητούς (χάμστερ).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όταν είναι δυνατό, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Όταν γίνεται παρέκκλιση από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην κεφαλεξίνη και επίσης ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων αντιμικροβιακών θεραπειών με βήτα-λακτάμη εξαιτίας της πιθανότητας για διασταυρούμενη ανθεκτικότητα.

Να μην χορηγείτε σε περιπτώσεις γνωστής ανθεκτικότητας σε κεφαλοσπορίνη και πενικιλίνη.

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά που απεκκρίνονται κυρίως από τα νεφρά, ενδέχεται να προκύψει συστηματική συσσώρευση όταν υπάρχει ανεπάρκεια νεφρικής λειτουργίας. Σε περίπτωση γνωστής νεφρικής ανεπάρκειας, η δόση πρέπει να μειωθεί και δεν πρέπει να γίνεται ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που είναι γνωστό ότι είναι νεφροτοξικές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή δερματική επαφή. Η υπερευαισθησία στην πενικιλίνη ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με την κεφαλοσπορίνη ή αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται περιστασιακά να είναι σοβαρές. Μην χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαισθητοποιημένοι ή εάν σας έχουν δοθεί οδηγίες να μην έρθετε σε επαφή με τέτοιες ουσίες.

Πρέπει να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις για την αποφυγή έκθεσης και προσέχοντας να αποφευχθεί η παρατεταμένη επαφή με το δέρμα. Όταν προετοιμάζετε το ανασυσταθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει κλείσει σωστά πριν ανακινήσετε για να αναμίξετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Προσέχετε κατά το γέμισμα της σύριγγας για να αποφευχθεί η διαρροή.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά την έκθεση όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Το οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στα μάτια, ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Η τυχαία κατάποση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα γαστρεντερικές διαταραχές. Για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίας κατάποσης από παιδιά, να κλείνετε τη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση. Μην αφήνετε ανεπίτηρη μια σύριγγα που περιέχει εναίωρημα και να βεβαιώνετε ότι, ανά πάσα στιγμή, η σύριγγα βρίσκεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Για να μην αποκτούν πρόσβαση τα παιδιά στη χρησιμοποιημένη σύριγγα, φυλάσσετε τη φιάλη και τη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί.

Όταν φυλάσσεται στο ψυγείο, το πόσιμο ελαιώρημα πρέπει να διατηρείται σε μια ασφαλή θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα σε παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε ενώ χειρίζεστε το φάρμακο.

Μετά τη χρήση, να πλένετε τα χέρια σας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ^{1,2} , Διάρροια ^{1,2} .
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ναυτία.

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ναυτία, έμετος ² , διάρροια ² .

¹ Σε ήπιο βαθμό και παροδικά, με τη χαμηλότερη συνιστώμενη δοσολογία. Τα συμπτώματα ήταν αναστρέψιμα στις περισσότερες γάτες χωρίς συμπτωματική θεραπεία.

² Σε περίπτωση υποτροπής, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος κτηνιάτρου.

³ Σε περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του ή στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Η κεφαλεξίνη διασχίζει τον πλακούντιο φραγμό σε έγκυα ζώα.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντίκια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

Η ταυτόχρονη χρήση κεφαλοσπορινών πρώτης γενιάς με πολυπεπτιδικά αντιβιοτικά, αμινογλυκοσίδες ή μερικά διουρητικά, όπως η φουροσεμίδα, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης νεφροτοξικότητας.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg κεφαλεξίνη ανά kg (κιλό) σωματικού βάρους (0,3 ml ανασυσταθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg (κιλό) σωματικού βάρους), δύο φορές την ημέρα. Σε σοβαρές ή οξείες καταστάσεις, η δόση μπορεί να διπλασιαστεί σε 30 mg/kg (κιλό) (0,6 ml/kg (κιλό)), δύο φορές την ημέρα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγηθεί για τουλάχιστον 5 ημέρες.

- 14 ημέρες σε περιπτώσεις λοίμωξης της ουροφόρου οδού,
- Τουλάχιστον 15 ημέρες σε περιπτώσεις επιφανειακής λοιμώδους δερματίτιδας,
- Τουλάχιστον 28 ημέρες σε περιπτώσεις εν τω βάθει (βαθιάς) λοιμώδους δερματίτιδας.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Προς διευκόλυνση στη δοσολογία και χορήγηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η σύριγγα που υπάρχει στη συσκευασία.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προστεθεί στην τροφή (στο φαγητό) εάν απαιτείται.

Πριν από την προσθήκη νερού για ανασύσταση, η φιάλη πρέπει να αναστραφεί και να κτυπηθεί ελαφρά για να αποκολληθεί η σκόνη πριν από την προσθήκη νερού.

Προστίθεται νερό μέχρι την αντίστοιχη γραμμή πλήρωσης στη φιάλη. Κατόπιν, η φιάλη κλείνεται, αναστρέφεται και ανακινείται έντονα για 60 δευτερόλεπτα. Το επίπεδο του διαλύματος θα ελαττωθεί ελαφρώς, επομένως συνεχίστε να προσθέτετε νερό μέχρι τη γραμμή πλήρωσης που είναι σημειωμένη στην ετικέτα της φιάλης πριν την πλήρωση της δοσομετρικής σύριγγας.

Μετά την ανασύσταση, ο όγκος του κόκκινου εναιωρήματος είναι 100 ml για τη φιάλη που περιέχει 66,6 g σκόνη και 60 ml για τη φιάλη που περιέχει 40,0 g σκόνη.

Ανακινήστε έντονα πριν από κάθε χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και antidota)

Σε ότι αφορά την οξεία τοξικότητα, έχει καταγραφεί $LD_{50} > 0,5 \text{ g/kg}$ μετά από χορήγηση κεφαλεξίνης από του στόματος σε γάτες και σκύλους. Η χορήγηση της κεφαλεξίνης έχει δείξει ότι προκαλεί καμία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σε δόση αρκετές φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δοσολογία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01DB01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κεφαλεξίνη είναι ένα αντιβιοτικό κεφαλοσπορίνη ευρέως φάσματος με βακτηριοκτόνο δράση έναντι ενός μεγάλου εύρους κατά Gram θετικών και κατά Gram αρνητικών βακτηρίων.

Η κεφαλεξίνη είναι ένα ημι-συνθετικό βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό ευρέως φάσματος που ανήκει στην ομάδα των κεφαλοσπορινών και δρα παρεμβαίνοντας στο σχηματισμό του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Αυτή η βακτηριοκτόνος δράση επιτυγχάνεται με τη δέσμευση του φαρμάκου σε βακτηριακά ένζυμα γνωστά ως πενικιλινοδεσμευτικές πρωτεΐνες (PBP). Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται στην εσωτερική μεμβράνη του κυτταρικού τοιχώματος και η δραστηριότητα τρανσπεπτιδάσης τους απαιτείται για τα τελικά στάδια σχηματισμού της βασικής δομής του βακτηριακού τοιχώματος. Η απενεργοποίηση των PBP παρεμβαίνει στη διασταυρούμενη σύνδεση των αλυσίδων πεπτιδογλυκάνης που είναι απαραίτητη για την ισχύ και τη σταθερότητα του βακτηριακού τοιχώματος. Η βακτηριοκτόνος επίδραση της κεφαλεξίνης είναι κυρίως χρονοεξαρτώμενη.

Η κεφαλεξίνη είναι ανθεκτική στη δράση της σταφυλοκοκκικής πενικιλινάσης και επομένως είναι δραστική έναντι των στελεχών του *Staphylococcus aureus* που δεν είναι ευαίσθητα στην πενικιλίνη (ή σε σχετικά αντιβιοτικά όπως αμπικιλίνη ή αμοξυκιλλίνη) εξαιτίας της παραγωγής πενικιλινάσης.

Η κεφαλεξίνη είναι επίσης δραστική έναντι της πλειονότητας των ανθεκτικών στην αμπικιλίνη *E.coli*.

Οι ακόλουθοι μικροοργανισμοί έχουν αποδειχθεί ότι είναι ευαίσθητοι στην κεφαλεξίνη *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (περιλαμβάνοντας στελέχη ανθεκτικά στην πενικιλίνη), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Για *E.coli* και *Staphylococcus* spp, συνιστώνται τα ακόλουθα όρια ευαισθησίας από το CLSI (2018) σε σκύλους:

Οργανισμός	Όρια ευαισθησίας της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) της κεφαλεξίνης (μg/ml)		
	Ευαίσθητο	Ενδιάμεσο	Ανθεκτικό
<i>E.coli</i>	≤ 2	4	≥ 8
Είδη <i>Staphylococcus</i>	≤ 2	4	≥ 8

Πρόσφατα δεδομένα επιτήρησης από τη Γαλλία, αναλύοντας βακτηρίδια απομονωμένα από σκύλους και γάτες το 2018, επιδεικνύει την ακόλουθη ευπάθεια των βασικών παθογόνων ως προς την κεφαλεξίνη:

Παθογόνο	Πηγή	Σύνολο απομονωμένων (N)	% ευαισθησία
E. coli	Σκύλοι (παθολογία νεφρών και ουροποιητικού συστήματος)	1.517	71
	Σκύλος (λοιμώξεις του δέρματος και μαλακών μορίων)	150	68
	Σκύλοι (ωτίτιδα)	232	76
	Αιλουροειδή (όλες οι παθολογίες)	1.327	78
	Αιλουροειδή (παθολογία νεφρών και ουροποιητικού)	989	76
Proteus mirabilis	Σκύλοι (όλες οι παθολογίες)	1.229	79
Pasteurella	Σκύλοι (όλες οι παθολογίες)	383	94
	Αιλουροειδή (παθολογία αναπνευστικού)	177	94

Για τη κεφαλεξίνη, ευαίσθητο ≤ 8 mg/L και ανθεκτικό > 32 mg/L. Βάσει των συστάσεων της Γαλλικής Επιτροπής Αντιβιογράμματος (CA-SFM 2019)

Η αντίσταση στην κεφαλεξίνη μπορεί να οφείλεται σε έναν από τους ακόλουθους μηχανισμούς αντίστασης. Πρώτα, η παραγωγή των διάφορων εκτεταμένου φάσματος βήτα-λακταμασών (ESBL), οι οποίες καθιστούν το αντιβιοτικό ανενεργό, είναι ο επικρατέστερος μηχανισμός μεταξύ των gram-αρνητικών βακτηρίων. Δεύτερον, συχνά εμπλέκεται μια μειωμένη συγγένεια των PBP (πρωτεϊνών που δεσμεύονται στην πενικιλίνη) για φάρμακα βήτα-λακτάμης για gram-θετικά βακτήρια που είναι ανθεκτικά στη βήτα-λακτάμη. Οι σταφυλόκοκκοι συνήθως εμφανίζουν το ανθεκτικό στη μεθικιλίνη γονίδιο *mecA* που κωδικοποιεί μια πενικιλινοδεσμευτική πρωτεΐνη (PBP2a) με χαμηλή συγγένεια για βήτα-λακτάμες. Τέλος, αντλίες εκροής, οι οποίες εξωθούν το αντιβιοτικό από το βακτηριδιακό τοίχωμα, και δομικές αλλαγές στις πορίνες, οι οποίες μειώνουν την παθητική διάχυση του φαρμάκου μέσω του κυτταρικού τοιχώματος, μπορεί να συνεισφέρουν στη βελτίωση του ανθεκτικού φαινότυπου ενός βακτηριδίου.

Υπάρχει γνωστή διασταυρούμενη ανθεκτικότητα (που εμπλέκει τον ίδιο μηχανισμό αντίστασης) μεταξύ αντιβιοτικών που ανήκουν στην ομάδα βήτα-λακτάμης λόγω δομικών ομοιοτήτων. Συμβαίνει με ένζυμα βήτα-λακταμάσης, δομικές αλλαγές σε πορίνες ή μεταβολές σε αντλίες εκροής. Συναντοχή (εμπλέκονται διαφορετικοί μηχανισμοί αντίστασης) έχει περιγραφεί σε *E.coli* λόγω ενός πλασμιδίου το οποίο φέρει διάφορα γονίδια αντίστασης.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η κεφαλεξίνη απορροφάται ταχέως και σχεδόν πλήρως στη γαστρεντερική οδό μετά την από του στόματος χορήγηση. Η κεφαλεξίνη δεσμεύεται σε περιορισμένο βαθμό (10-20%) στις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Η κεφαλεξίνη μεταβολίζεται ανεπαρκώς. Η αποβολή της μικροβιολογικά ενεργής μορφής γίνεται σχεδόν αποκλειστικά από τους νεφρούς μέσω σωληναριακής απέκκρισης και σπειραματικής διήθησης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην ανοίξετε τη φιάλη μέχρι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να απαιτήσει ανασύσταση.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Μετά την ανασύσταση, να φυλάσσεται το πόσιμο εναιώρημα σε ψυγείο (2 °C – 8 °C)

Να μην καταψύχεται το ανασυσταθέν εναιώρημα.

Να φυλάσσεται η φιάλη μέσα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας και βιδωτό καπάκι ασφαλείας για τα παιδιά από πολυπροπυλένιο με επένδυση.

Σύριγγα δοσολογίας με διαβαθμίσεις του 0,1 ml από πολυαιθυλένιο και 5 ml έμβολο από πολυστυρένιο.

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη που περιέχει 66,6 g σκόνη και παρέχει 100 ml εναιωρήματος μετά την ανασύσταση και 1 σύριγγα των 5 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη που περιέχει 40,0 g σκόνη και παρέχει 60 ml εναιωρήματος μετά την ανασύσταση και 1 σύριγγα των 5 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών απορριμμάτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 123608/22-11-2022/K-0195503

Κύπρος: CY00800V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

Ελλάδα: 08/10/2020

Κύπρος: 07/09/2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ελλάδα: HH/MM/EEEE

Κύπρος: 03/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

{ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tsefalen 50 mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

50 mg/ml cefalexin (ως cefalexin monohydrate)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

60 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι έως 20 kg και γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Μην ανοίξετε τη φιάλη μέχρι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να απαιτήσει ανασύσταση.

Μετά την ανασύσταση, να φυλάσσεται το πόσιμο εναιώρημα σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται το ανασυσταθέν εναιώρημα.

Να φυλάσσεται η φιάλη μέσα στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύεται από το φως.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Προειδοποιήσεις χρήστη.

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί περιστασιακά να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για τις προειδοποιήσεις για το χρήστη. Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NEXTMUNE Italy S.R.L.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 123608/22-11-2022/K-0195503
Κύπρος: CY00800V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**{ΦΙΑΛΗ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ ΥΨΗΛΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ 100 ML ΜΕ ΒΙΔΩΤΟ ΚΑΠΑΚΙ}
{ΦΙΑΛΗ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ ΥΨΗΛΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ 60 ML ΜΕ ΒΙΔΩΤΟ ΚΑΠΑΚΙ}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tsefalen

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Cefalexin 50 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 28 ημερών και να φυλάσσεται σε ψυγείο.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Tsefalen 50mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα για σκύλους έως 20 kg και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml μετά την ανασύσταση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cefalexin 50 mg
(ισοδύναμο με cefalexin monohydrate 52,6 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Allura Red AC (E129)	0,10 mg

Κόνις λευκού χρώματος.

Ανασυσταθέν εναιώρημα: εναιώρημα κόκκινου χρώματος.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι έως 20 kg (κιλά) και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

ΣΚΥΛΟΙ: Για τη θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, του ουρογεννητικού συστήματος και του δέρματος, τοπικών λοιμώξεων των μαλακών ιστών και γαστρεντερικών λοιμώξεων προκαλούμενων από βακτήρια ευαίσθητα στην κεφαλεξίνη.

ΓΑΤΕΣ: Για τη θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, του ουρογεννητικού συστήματος και του δέρματος καθώς και τοπικών λοιμώξεων των μαλακών ιστών προκαλούμενων από βακτήρια ευαίσθητα στην κεφαλεξίνη.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες κεφαλοσπορίνες, σε άλλες ουσίες της ομάδας βήτα-λακτάμης ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, γερβίλλους, ινδικά χοιρίδια και κρικητούς (χάμστερ).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όταν είναι δυνατό, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Όταν γίνεται παρέκκλιση από τις οδηγίες που δίνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην κεφαλεξίνη και επίσης ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων αντιμικροβιακών θεραπειών με βήτα-λακτάμη εξαιτίας της πιθανότητας για διασταυρούμενη ανθεκτικότητα.

Να μην χορηγείτε σε περιπτώσεις γνωστής ανθεκτικότητας σε κεφαλοσπορίνη και πενικιλίνη.

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά που απεκκρίνονται κυρίως από τα νεφρά, ενδέχεται να προκύψει συστηματική συσσώρευση όταν υπάρχει ανεπάρκεια νεφρικής λειτουργίας. Σε περίπτωση γνωστής νεφρικής ανεπάρκειας, η δόση πρέπει να μειωθεί και δεν πρέπει να γίνεται ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που είναι γνωστό ότι είναι νεφροτοξικές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή δερματική επαφή. Η υπερευαισθησία στην πενικιλίνη ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με την κεφαλοσπορίνη ή αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται περιστασιακά να είναι σοβαρές. Μην χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαισθητοποιημένοι ή εάν σας έχουν δοθεί οδηγίες να μην έρθετε σε επαφή με τέτοιες ουσίες.

Πρέπει να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις για την αποφυγή της έκθεσης και προσέχοντας να αποφευχθεί η παρατεταμένη επαφή με το δέρμα. Όταν προετοιμάζετε το ανασυσταθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει κλείσει σωστά πριν ανακινήσετε για να αναμίξετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Προσέχετε κατά το γέμισμα της σύριγγας για να αποφευχθεί η διαρροή.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά την έκθεση όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Το οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στα μάτια, ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Η τυχαία κατάποση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα γαστρεντερικές διαταραχές. Για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίας κατάποσης από παιδιά, να κλείνετε τη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση. Μην αφήνετε ανεπιτήρητη μια σύριγγα που περιέχει εναιώρημα και να βεβαιώνετε ότι, ανά πάσα στιγμή, η σύριγγα βρίσκεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Για να μην αποκτούν πρόσβαση τα παιδιά στη χρησιμοποιημένη σύριγγα, φυλάσσετε τη φιάλη και τη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί.

Όταν φυλάσσεται στο ψυγείο, το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να διατηρείται σε μια ασφαλή θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα σε παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε ενώ χειρίζεστε το φάρμακο.

Μετά τη χρήση, να πλένετε τα χέρια σας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντίκια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η κεφαλεξίνη διασχίζει τον πλακούντιο φραγμό σε έγκυα ζώα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

Η ταυτόχρονη χρήση κεφαλοσπορινών πρώτης γενιάς με πολυπεπτιδικά αντιβιοτικά, αμινογλυκοσίδες ή μερικά διουρητικά, όπως η φουροσεμίδη, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης νεφροτοξικότητας.

Υπερδοσολογία:

Η χορήγηση της κεφαλεξίνης έχει δείξει ότι προκαλεί καμία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σε δόση αρκετές φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δοσολογία.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Έμετος ^{1,2} , Διάρροια ^{1,2} .
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Ναυτία.

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Ναυτία, έμετος ² , διάρροια ² .

¹ Σε ήπιο βαθμό και παροδικά, με τη χαμηλότερη συνιστώμενη δοσολογία. Τα συμπτώματα ήταν αναστρέψιμα στις περισσότερες γάτες χωρίς συμπτωματική θεραπεία.

² Σε περίπτωση υποτροπής, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος κτηνιάτρου.

³ Σε περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg κεφαλεξίνη ανά kg (κιλό) σωματικού βάρους (0,3 ml ανασυσταθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg (κιλό) σωματικού βάρους), δύο φορές την ημέρα. Σε σοβαρές ή οξείες καταστάσεις, η δόση μπορεί να διπλασιαστεί σε 30 mg/kg (κιλό) (0,6 ml/kg (κιλό)), δύο φορές την ημέρα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγηθεί για τουλάχιστον 5 ημέρες:

- 14 ημέρες σε περιπτώσεις λοίμωξης της ουροφόρου οδού,
- Τουλάχιστον 15 ημέρες σε περιπτώσεις επιφανειακής λοιμώδους δερματίτιδας,
- Τουλάχιστον 28 ημέρες σε περιπτώσεις εν τω βάθει (βαθιάς) λοιμώδους δερματίτιδας.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Προς διευκόλυνση στη δοσολογία και χορήγηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η σύριγγα που υπάρχει στη συσκευασία. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προστεθεί στην τροφή (στο φαγητό) εάν απαιτείται.

Οδηγίες για την παρασκευή του εναιωρήματος:

Πριν από την προσθήκη νερού για ανασύσταση, η φιάλη πρέπει να αναστραφεί και να κτυπηθεί ελαφρά για να αποκολληθεί η σκόνη πριν από την προσθήκη νερού.

Προστίθεται νερό μέχρι την αντίστοιχη γραμμή πλήρωσης στη φιάλη. Κατόπιν, η φιάλη κλείνεται, αναστρέφεται και ανακινείται έντονα για 60 δευτερόλεπτα. Το επίπεδο του διαλύματος θα ελαττωθεί ελαφρώς, επομένως συνεχίστε να προσθέτετε νερό μέχρι τη γραμμή πλήρωσης που είναι σημειωμένη στην ετικέτα της φιάλης. Εάν προετοιμαστεί σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, κάθε χιλιοστόλιτρο θα περιέχει 50 mg κεφαλεξίνης.

Μετά την ανασύσταση, ο όγκος του κόκκινου εναιωρήματος είναι 100 ml για τη φιάλη που περιέχει 66,6 g σκόνη και 60 ml για τη φιάλη που περιέχει 40,0 g σκόνη.

Ανακινήστε έντονα πριν από κάθε χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην ανοίγετε τη φιάλη μέχρι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να απαιτήσει ανασύσταση.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Μετά την ανασύσταση, να φυλάσσεται το πόσιμο εναιώρημα σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται το ανασυσταθέν εναιώρημα.

Να φυλάσσεται η φιάλη μέσα στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα: 123608/22-11-2022/K-0195503

Κύπρος: CY00800V

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη που περιέχει 66,6 g σκόνη και παρέχει 100 ml εναιωρήματος μετά την ανασύσταση και 1 σύριγγα των 5 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη που περιέχει 40,0 g σκόνη και παρέχει 60 ml εναιωρήματος μετά την ανασύσταση και 1 σύριγγα των 5 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Ελλάδα: HH/MM/EEEE

Κύπρος: 03/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

17. Άλλες πληροφορίες