

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Tsefalen 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cefalexin 500 mg
(ισοδύναμο με cefalexin monohydrate 525,9 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Iron oxide yellow (E172)	0,13 mg
Iron oxide red (E172)	0,02 mg

Πορτοκαλί χρώματος επιμήκη επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με γραμμή θραύσης (χαραγή) στη μία πλευρά. Εντυπωμένη ένδειξη GP4 στην άλλη πλευρά.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, του ουρογεννητικού συστήματος και του δέρματος, τοπικές λοιμώξεις των μαλακών ιστών και γαστρεντερικές λοιμώξεις προκαλούμενες 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 στην ΠΧΠ κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ενδέχεται να αυξηθεί 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. Συνεπώς, η παρέκκλιση από τις οδηγίες πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με μια αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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 αντιμικροβιακών που είναι γνωστό ότι είναι νεφροτοξικά.

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 σε τέτοιες ουσίες.

Πρέπει να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις για την αποφυγή έκθεσης. 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.

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

Μετά τη χρήση, να πλένετε τα χέρια σας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνο 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.

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.

Υπερδοσολογία:

Σε ότι αφορά την οξεία τοξικότητα, έχει καταγραφεί $LD_{50} > 0,5 \text{ g/kg}$ (κιλό) μετά από χορήγηση από του στόματος σε σκύλους. Η χορήγηση της κεφαλεξίνης δεν 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.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

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

¹Σε περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας η θεραπεία θα 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 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 δύο φορές την ημέρα (δηλ. ισοδύναμο με ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα για ένα σκύλο που ζυγίζει 33 kg (κιλά)). Σε σοβαρές ή οξείες καταστάσεις, η δόση μπορεί να διπλασιαστεί σε 30 mg/kg (κιλό) δύο φορές την ημέρα.

Ακολουθεί ένας οδηγός για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:

Ελάχιστο σωματικό βάρος, kg (κιλά)	Μέγιστο σωματικό βάρος, kg (κιλά)	Αριθμός δισκίων ανά δόση*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

*Δόση για χορήγηση 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 βαθιάς λοιμώδους δερματίτιδας,

Κάθε αύξηση της δόσης ή της διάρκειας θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο (π.χ. χρόνιο πυόδερμα).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί ως ολόκληρα δισκία ή να θρυμματιστεί και να προστεθεί στην τροφή (στο φαγητό) εάν απαιτείται.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
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 το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 48 ώρες.
Επιστρέψτε τυχόν μισά δισκία στη συσκευασία από κυψέλες (μπλίστερ).

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. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό 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: 42919/17/29-03-2018/K-0195501
Κύπρος: CY00363V

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 συσκευασία κυψέλες (μπλίστερ) από PVC/Αλουμίνιο των 12 δισκίων.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 3 συσκευασίες κυψέλες (μπλίστερ) από PVC/Αλουμίνιο των 12 δισκίων, με συνολικά 36 δισκία.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 9 συσκευασίες κυψέλες (μπλίστερ) από PVC/Αλουμίνιο των 12 δισκίων, με συνολικά 108 δισκία.

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 – Cremona

Italy (Ιταλία)

Τηλ. +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)

Italy (Ιταλία)

17. Άλλες πληροφορίες