

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tsefalen 1000 mg filmdragerade tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin 1000 mg

(som 1051,9 mg cefalexinmonohydrat)

Hjälpämnen:

Gul järnoxid (E172) 0,16 mg

Röd järnoxid (E172) 0,02 mg

Orange, avlånga filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan. Märkta med GP4 på den andra sidan.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av infektioner i andningsorganen, urogenitala systemet och huden, lokala infektioner i mjuk vävnad och gastrointestinala infektioner som orsakas av cefalexinkänsliga bakterier.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra cefalosporiner, mot andra substanser i gruppen beta-laktamer eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till kaniner, gerbiller, marsvin och hamstrar.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Då det är möjligt ska den veterinärmedicinska produkten endast användas baserat på känslighetstest av bakterier som isolerats från djuret. Officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer bör tas i beaktande då denna produkt används.

Avvikelse från instruktionerna i bipacksedel vid användning av det veterinärmedicinska läkemedlet kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot cefalexin. På grund av dess potential för att utveckla korsresistens kan även effekten av behandling med andra beta-laktamantibiotika minska. Avvikelse från instruktionerna får därför endast ske enligt en risk/nytta-bedömning av ansvarig veterinär.

Ska inte användas vid överkänslighet mot cefalosporiner eller penicilliner.

Liksom för andra antibiotika som i huvudsak elimineras via njurarna kan systemisk ackumulering uppkomma vid nedsatt njurfunktion. Vid känd nedsatt njurfunktion ska dosen reduceras och inte kombineras med antimikrobiella läkemedel som har en känd nefrotoxisk effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, intag via munnen eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan innebära att man även är överkänslig mot cefalosporiner och vice versa. De allergiska reaktionerna på dessa läkemedel kan emellanåt vara allvarliga. Hantera inte det här veterinärmedicinska läkemedlet om du vet att du är överkänslig mot det eller om du rekommenderats att inte arbeta med liknande läkemedel.

Hantera det här veterinärmedicinska läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering. Följ alla rekommenderade försiktighetsåtgärder. Om du efter exponering utvecklar symptom såsom hudutslag bör du söka medicinsk vård och visa denna varning för läkaren. Svullnad i ansiktet, på läpparna eller i ögonen eller andningssvårigheter är mer allvarliga symptom och kräver omedelbar medicinsk vård.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råtta och mus har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

För att garantera effektiviteten bör det veterinärmedicinska läkemedlet inte användas i kombination med bakteriostatiska antibiotika.

Samtidig användning av första generationens cefalosporiner med aminoglykosidantibiotika och vissa diuretika såsom furosemid kan öka riskerna för nefrotoxicitet.

Överdoser:

Vad gäller akut toxicitet har LD50 > 0,5 g/kg noterats efter oral administrering till hund. Inga allvarliga biverkningar har påvisats när cefalexin givits vid fler tillfällen än vad som är den rekommenderade doseringen.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga.

7. Biverkningar

Hundar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur): Överkänslighetsreaktion ¹ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Illamående, kräkningar, diarré.

¹ I händelse av överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Den rekommenderade dosen är 15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger dagligen (dvs. motsvarande 1 tablett två gånger dagligen för en hund som väger 66 kg). Vid svåra eller akuta tillstånd kan dosen dubblas till 30 mg/kg två gånger dagligen.

Följande är en vägledning för användning av den veterinärmedicinska produkten:

Minsta kroppsvikt i kg	Högsta kroppsvikt i kg	Antal tabletter per dos*
41,0	66,0	1
66,1	80,0	1,5

**Dosen ska ges två gånger dagligen*

Djur som väger mer än 81 kg bör administreras en lämplig kombination av tabletter i enlighet med kroppsvikt.

Det veterinärmedicinska läkemedlet måste administreras i minst 5 dagar:

- 14 dagar vid urinvägsinfektion,
- Minst 15 dagar vid yttlig infektiös dermatit,
- Minst 28 dagar vid djup infektiös dermatit.

Ökning av dosen eller behandlingens varaktighet bör endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning (t.ex. kronisk pyoderma).

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt.

Läkemedlet kan ges som hela tabletter eller krossas och läggas i maten vid behov.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 48 timmar.

Delade tabletter förvaras i blisterförpackningen.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännandet för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 46505

Kartongförpackning innehållande 1 PVC/aluminium blisterförpackning med 8 tabletter

Kartongförpackning innehållande 4 PVC/aluminium blisterförpackning med 8 tabletter, med totalt 32 tabletter.

Kartongförpackning innehållande 13 PVC/aluminium blisterförpackning med 8 tabletter, med totalt 104 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-01-28

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

NEXTMUNE Italy S.R.L.

Via G.B. Benzoni, 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Italien

Tfn +39 0373 982024

E-post: info.it@nextmune.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

ACS DOBFAR S.p.A.

via Laurentina Km 24,730

00071 Pomezia (RM)
Italien