

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Tsefalen 500 mg potahované tablety pro psy

2. Složení

Každá potahovaná tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum 500 mg
(odpovídá 525,9 mg cefalexinum monohydricum).

Pomocné látky:

Žlutý oxid železitý (E172) 0,13 mg.
Červený oxid železitý (E172) 0,02 mg.

Oranžově zbarvené podlouhlé potahované tablety s dělicí rýhou na jedné straně. Na opačné straně je vyražen nápis GP4.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba infekcí dýchacích cest, urogenitálního systému a kůže, lokalizovaných infekcí měkkých tkání a gastrointestinálních infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k cefalexinu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny, jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u králíků, pískomilů, morčat a křečků.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledcích testování citlivosti bakterií izolovaných z nemocného zvířete a je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefalexinu a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antimikrobiky z důvodu možné zkřížené rezistence. Proto musí být rozhodnutí o odchýlení se od pokynů učiněno na základě zhodnocení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Nepodávejte v případech známé rezistence k cefalosporinům a penicilinu.

Stejně jako u ostatních antibiotik, která jsou vylučována převážně ledvinami, se může při snížené funkci ledvin objevit kumulace léčivé látky. V případě známé nedostatečnosti ledvin by měla být dávka snížena a neměla by být současně podávána antimikrobika známá svou nefrotoxicitou.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s tímto veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno se vyhnout kontaktu s těmito látkami.

Zacházejte s tímto veterinárním léčivým přípravkem velmi opatrně, abyste se vyhnuli expozici, a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během březosti a laktace. Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie na potkanech a myších neprokázaly žádné teratogenní, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Pro zajištění účinnosti by se tento přípravek neměl používat v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky.

Současné použití cefalosporinu první generace a polypeptidových antibiotik, aminoglykosidů či některých diuretik (např. furosemidu) může zvýšit riziko nefrotoxicity.

Předávkování:

Co se týče akutní toxicity, po perorálním podání u psů byla zaznamenána hodnota LD50 > 0,5 g/kg. Bylo prokázáno, že cefalexin nemá při podávání několikanásobku doporučené dávky žádné závažné vedlejší účinky.

Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat): Hypersenzitivní reakce ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Nevolnost, zvracení, průjem

¹ V případě hypersenzitivních reakcí by měla být léčba ukončena.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli vedlejší účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny

v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že přípravek nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně (odpovídá 1 tabletě dvakrát denně u psa o hmotnosti 33 kg). Při těžkých nebo akutních stavech se dávka může zdvojnásobit na 30 mg/kg dvakrát denně.

Níže jsou uvedeny pokyny k použití veterinárního léčivého přípravku:

Minimální živá hmotnost v kg	Maximální živá hmotnost v kg	Počet tablet na dávku*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

**Dávka má být podávána dvakrát denně*

Veterinární léčivý přípravek se musí podávat minimálně 5 dní.

- 14 dní v případech infekce močových cest,
- nejméně 15 dní v případech povrchové infekční dermatitidy,
- nejméně 28 dní v případech hluboké infekční dermatitidy.

Jakékoli zvýšení dávky nebo prodloužení léčby by mělo být předmětem posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem (např. chronická pyodermie).

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Tablety mohou být podávány celé, nebo v případě potřeby je možno tablety rozdrtit a přidat do krmiva.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za označením Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 48 hodin.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/092/12-C

Lepenková krabička obsahující 1 PVC/hliníkový blistr s 12 tabletami.

Lepenková krabička obsahující 3 PVC/hliníkové blistry s 12 tabletami, celkem tedy 36 tablet.

Lepenková krabička obsahující 9 PVC/hliníkových blisterů s 12 tabletami, celkem tedy 108 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Itálie
Telefon +39.0373.982024
E-mail: info.it@nextmune.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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