

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tsefalen 1000 mg apvalkotās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra apvalkotā tablete satur:

Aktīvā viela:

Cefaleksīns 1000 mg
(atbilst cefaleksīna monohidrātam 1051,9 mg)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Titāna dioksīds (E171)	-
Dzelzs oksīds, dzeltenais (E172)	0,16 mg
Dzelzs oksīds, sarkanais (E172)	0,02 mg
Povidons K-90	-
Nātrija cietes glikolāts, A tipa	-
Magnija stearāts	-
Glicerīns	-
Talks	-
Hipromeloze	-

Oranžas, iegarenas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē. Otrā pusē iegravēts GP4.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Elpošanas sistēmas, uroģenitālās sistēmas un ādas infekciju, lokalizētu mīksto audu infekciju un kuņģa-zarnu trakta infekciju, ko izraisa pret cefaleksīnu jutīgas baktērijas, ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citiem cefalosporīniem, citām beta-laktāma grupas vielām vai jebkuru no palīgvielām.

Nelietot trušiem, smilšu pelēm, jūrasecūcīņām un kāmjiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Kad vien iespējams, šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju jutības testiem un jāņem vērā oficiālā un reģionālā antimikrobiālā politika.

Neievērojot šajā zāļu aprakstā dotos norādījumus šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret cefaleksīnu rezistentu baktēriju izplatību, kā arī samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem beta-laktāma antibakteriālajiem līdzekļiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Tādēļ novirzes no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem drīkst veikt tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nelietot gadījumos, kad ir zināma rezistence pret cefalosporīnu un penicilīnu.

Tāpat kā lietojot citas antibiotikas, kas izdalās galvenokārt caur nierēm, nieru darbības traucējumu gadījumā var rasties sistēmiska uzkrāšanās. Zināmas nieru mazspējas gadījumā devu nepieciešams samazināt un vienlaikus nelietot nefrotoksiskus antibakteriālos līdzekļus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt sensibilizāciju (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Alerģiskas reakcijas pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināma jutība vai, ja ieteikts nenonākt saskarē ar šādām vielām.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares, ievērot visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Ja pēc saskares rodas simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, jums jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāparāda ārstam šis brīdinājums. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un tiem nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ¹ .
Ļoti reti	Slikta dūša, vemšana, diareja.

(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	
--	--

¹ Pastiprinātu jutības reakciju gadījumā ārstēšana ir jāpārtrauc.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un pelēm netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lai nodrošinātu efektivitāti, veterinārās zāles nelietot kopā ar bakteriostatiskām antibiotikām. Pirmās paaudzes cefalosporīnu vienlaicīga lietošana ar polipeptīdu antibiotikām, aminoglikozīdiem vai dažiem diurētiskiem līdzekļiem, piemēram, furosemīdu, var palielināt nefrotoksicitātes risku.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 15 mg cefaleksīna uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā (t.i., atbilst vienai tabletei divas reizes dienā sunim, kas sver 66 kg). Smagos vai akūtos apstākļos devu var dubultot līdz 30 mg/kg divas reizes dienā.

Tālāk sniegti norādījumi par veterināro zāļu lietošanu:

Minimālais ķermeņa svars kg	Maksimālais ķermeņa svars kg	Tabletes vienā devā*
41.0	66.0	1
66.1	80.0	1.5

* Devu lietot divas reizes dienā

Dzīvniekiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 81 kg, lietot tablešu kombināciju atbilstoši ķermeņa svaram.

Šīs veterinārās zāles lietot vismaz 5 dienas.

- 14 dienas urīnceļu infekcijas gadījumā,
- Vismaz 15 dienas virspusēja infekcioza dermatīta gadījumā,
- Vismaz 28 dienas dziļa infekciozā dermatīta gadījumā.

Jebkāda devas palielināšana vai ārstēšanas ilguma palielināšana jāveic atbilstoši atbildīgā veterinārārsta ieguvuma/riska novērtējumam (piemēram, hroniska piodermija).

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Veterinārās zāles var dot veselu tablešu veidā vai arī sasmalcināt un pievienot barībai, ja nepieciešams.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Attiecībā uz akūtu toksicitāti pēc iekšķīgas lietošanas suņiem noteiktā LD50 vērtība ir > 0,5 g/kg. Ir pierādīts, ka cefaleksīna ievadīšana neizraisa nopietnas blakusparādības, ja deva vairākas reizes pārsniedz ieteicamo devu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojams.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01DB01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Cefaleksīns ir plaša spektra cefalosporīnu grupas antibiotika ar baktericīdu iedarbību pret plašu grampozitīvu un gramnegatīvu baktēriju klāstu.

Cefaleksīns ir daļēji sintētiska baktericīda plaša spektra antibiotika, kas pieder cefalosporīnu grupai, kas iedarbojas, traucējot baktēriju šūnu sienīgu veidošanos. Šo baktericīdo aktivitāti veicina vielas saistīšanās ar baktēriju enzīmiem, kas pazīstami kā penicilīnu saistošie proteīni (PBP). Šādi enzīmi atrodas uz šūnas sienas iekšējās membrānas, un to transpeptidāzes aktivitāte ir nepieciešama šīs būtiskās baktēriju šūnas struktūras salikšanas gala posmos. PBP inaktivācija traucē peptidoglikāna ķēžu šķērssavienojumu, kas nepieciešams baktēriju šūnu sienas stiprumam un stingrībai. Cefaleksīna baktericīdā iedarbība galvenokārt ir no laika atkarīga.

Cefaleksīns ir rezistents pret stafilokoku penicilināzes iedarbību un tāpēc ir aktīvs pret *Staphylococcus aureus* celmiem, kas nav jutīgi pret penicilīnu (vai radniecīgām antibiotikām, piemēram, ampicilīnu vai amoksicilīnu), penicilināzes veidošanās dēļ.

Cefaleksīns ir aktīvs arī pret lielāko daļu pret ampicilīnu rezistentu *E.coli*.

In vitro ir pierādīts, pret cefaleksīnu ir jutīgi šādi mikroorganismi: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (ieskaitot pret penicilīnu rezistentus celmus), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Cefaleksīna minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIC) dati, kas apkopoti no suņiem iegūtiem izolātos Eiropas Savienībā (ES) (Stegmann *et al.* 2006)

Baktēriju suga/grupa un izcelsme	Izolātu skaits	MIC50	MIC90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (ES)	270	1	2

Staphylococcus aureus (ES)	36	2	8
Koagulāzes negatīvi stafilokoki (ES)	21	1	8
Koagulāzes pozitīvi stafilokoki (ES)	24	1	2
β-hemolītiskie streptokoki (ES)	86	<0.5	2
<i>Enterococcus spp.</i> (ES)	331	>64	>64
<i>Pasteurella multocida</i> (ES)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (ES)	260	8	16
<i>Proteus spp.</i> (ES)	71	16	16
<i>Klebsiella spp.</i> (ES)	11	4	4
<i>Enterobacter spp.</i> (ES)	39	8	>64

Trīs galvenie rezistences pret cefalosporīniem mehānismi izriet no samazinātas caurlaidības, enzīmu inaktivācijas vai specifisku penicilīnu saistošu proteīnu trūkuma.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas cefaleksīns ātri un gandrīz pilnībā uzsūcas kuņģa-zarnu traktā. Cefaleksīns ierobežotā mērā (10–20%) saistās ar plazmas olbaltumvielām. Pēc iekšķīgas 15 mg/kg tablešu lietošanas maksimālā koncentrācija asinīs ($C_{max}=15 \mu\text{g/ml}$) parasti tiek sasniegta 1–2 stundu laikā ($T_{max}=90 \text{ min}$).

Biopieejamība ir gandrīz 100% no ievadītās devas ($AUC 6279 \mu\text{g min/ml}$). Cefaleksīns nepakļaujas farmakokinētiski nozīmīgiem biotransformācijas procesiem.

Cefaleksīna eliminācijas pusperiods ir aptuveni 1,5 stundas ($t_{1/2} = 90 \text{ min}$).

Mikrobioloģiski aktīvās formas izvadīšana gandrīz pilnībā notiek caur nierēm, tubulāras ekskrēcijas un glomerulu filtrācijas veidā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 48 stundas

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Visas uz pusēm pārdalītās tabletes ielikt atpakaļ blistera iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte, kurā ir 1 PVH/alumīnija blistera iepakojums ar 8 tabletēm.

Kartona kastīte, kurā ir 4 PVH/alumīnija blistera iepakojumi ar 8 tabletēm, kopā 32 tabletes.

Kartona kastīte, kurā ir 13 PVH/alumīnija blistera iepakojumi ar 8 tabletēm, kopā 104 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/12/0058

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 14/08/2012

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tsefalen 1000 mg apvalkotās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Cefaleksīns 1000 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

8 tabletes

32 tabletes

104 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 48 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uz pusēm sadalīto tableti ielikt atpakaļ blistera iepakojumā un izlietojiet 48 stundu laikā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Brīdinājumi lietotājam.

Penicilīni un cefalosporīni dažkārt var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas. Brīdinājumus lietotājam skatīt lietošanas instrukcijā.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/12/0058

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZĀM TIEŠĀ IEPAKOJUMA
VIENĪBĀM**

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tsefalen

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Cefaleksīns 1000 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 48 stundu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Tsefalen 1000 mg apvalkotās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra apvalkotā tablete satur:

Aktīvā viela:

Cefaleksīns 1000 mg
(atbilst 1051,9 mg cefaleksīna monohidrāta)

Palīgvielas:

Dzelzs oksīds, dzeltenais (E172) 0,16 mg
Dzelzs oksīds, sarkanais (E172) 0,02 mg

Oranžas, iegarenas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē. Otrā pusē iegravēts GP4.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Elpošanas sistēmas, uroģenitālās sistēmas un ādas infekciju, lokalizētu mīksto audu infekciju un kuņģa-zarnu trakta infekciju, ko izraisa pret cefaleksīnu jutīgas baktērijas, ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citiem cefalosporīniem, citām beta-laktāma grupas vielām vai jebkuru no palīgvielām.
Nelietot trušiem, smilšu smiltīm, jūrasecūcīņām un kāmjiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Kad vien iespējams, šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testiem un jāņem vērā oficiālā un eģironālā antimikrobiālā politika.

Neievērojot šajā zāļu aprakstā dotos norādījumus, šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret cefaleksīnu rezistentu baktēriju izplatību, kā arī samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem beta-laktāma antibakteriālajiem līdzekļiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Tādēļ novirzes no instrukcijā dotajiem norādījumiem drīkst veikt tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas

Nelietot gadījumos, kad ir zināma rezistence pret cefalosporīnu un penicilīnu.

Tāpat kā lietojot citas antibiotikas, kas izdalās galvenokārt caur nierēm, nieru darbības traucējumu gadījumā var rasties sistēmiska uzkrāšanās. Zināmas nieru mazspējas gadījumā devu nepieciešams samazināt un vienlaikus nelietot nefrotoksiskus antibakteriālos līdzekļus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt sensibilizāciju (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Alerģiskas reakcijas pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja ir zināma jutība vai ja ieteikts nenonākt saskarē ar šādām vielām.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Ja pēc saskares rodas simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, jums jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāparāda ārstam šis brīdinājums. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un tiem nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojams.

Grūsnība un laktācija:
Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.
Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.
Laboratoriskajos pētījumos žurkām un pelēm netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Lai nodrošinātu efektivitāti, veterinārās zāles nelietot kopā ar bakteriostatiskām antibiotikām.
Pirmās paaudzes cefalosporīnu vienlaicīga lietošana ar polipeptīdu antibiotikām, aminoglikozīdiem vai dažiem diurētiskiem līdzekļiem, piemēram, furosemīdu, var palielināt nefrotoksicitātes risku.

Pārdozēšana:
Attiecībā uz akūtu toksicitāti pēc iekšķīgas lietošanas suņiem noteiktā LD50 vērtība ir > 0,5 g/kg. Ir pierādīts, ka cefaleksīna ievadīšana neizraisa nopietnas blakusparādības, ja deva vairākas reizes pārsniedz ieteicamo devu.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:
Nav piemērojams.

Būtiska nesaderība:
Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētiem dzīvniekiem): Pastiprinātas jutības reakcija ¹ .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): slikta dūša, vemšana, caureja.

¹ Pastiprinātu jutības reakciju gadījumā ārstēšana ir jāpārtrauc.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 15 mg cefaleksīna uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā (t.i., atbilst vienai tabletei divas reizes dienā sunim, kas sver 66 kg). Smagos vai akūtos apstākļos devu var dubultot līdz 30 mg/kg divas reizes dienā.

Tālāk sniegti norādījumi par veterināro zāļu lietošanu:

Minimālais ķermeņa svars kg	Maksimālais ķermeņa svars kg	Tabletes vienā devā*
41.0	66.0	1
66.1	80.0	1.5

* Devu lietot divas reizes dienā

Dzīvniekiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 81 kg, lietot tablešu kombināciju atbilstoši ķermeņa svaram.

Šīs veterinārās zāles lietot vismaz 5 dienas.

- 14 dienas urīnceļu infekcijas gadījumā,
- Vismaz 15 dienas virspusēja infekcioza dermatīta gadījumā,
- Vismaz 28 dienas dziļa infekciozā dermatīta gadījumā.

Jebkāda devas palielināšana vai ārstēšanas ilguma palielināšana jāveic atbilstoši atbildīgā veterinārārsta ieguvuma/riska novērtējumam (piemēram, hroniska piodermija).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Veterinārās zāles var dot veselu tablešu veidā vai arī sasmalcināt un pievienot barībai, ja nepieciešams.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc Derīgs līdz. Derīguma termiņš attiecas uz šī mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 48 stundas.

Visas uz pusēm pārdalītās tabletes ielikt atpakaļ blistera iepakojumā

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautāji savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Kartona kastīte, kurā ir 1 PVH/alumīnija blistera iepakojums ar 8 tabletēm.

Kartona kastīte, kurā ir 4 PVH/alumīnija blistera iepakojumi ar 8 tabletēm, kopā 32 tabletes.

Kartona kastīte, kurā ir 13 PVH/alumīnija blistera iepakojumi ar 8 tabletēm, kopā 104 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni, 50.

26020 Palazzo Pignano (CR)

Itālija

Tālrunis +39.0373.982024

E-pasts: info.it@nextmune.com:

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

ACS DOBFAR S.p.A.

via Laurentina Km 24,730

00071 Pomezia (RM)

Itālija