

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Tsefalen 50 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo za pse do 20 kg in mačke

2. Sestava

Vsak ml rekonstituirane peroralne suspenzije vsebuje:

Učinkovina:

cefaleksin (v obliki cefaleksinijevega monohidrata) 50 mg
(kar ustreza cefaleksinijevega monohidrata 52,6 mg)

Pomožne snovi:

alura rdeče AC (E129) 0,10 mg

Belo obarvan prah.

Rekonstituirana suspenzija: rdeče obarvana suspenzija.

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi do 20 kg in mačke.

4. Indikacije za uporabo

PSI: Zdravljenje okužb dihal, sečil in kože, lokaliziranih okužb mehkih tkiv in okužb prebavil, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na cefaleksin.

MAČKE: Za zdravljenje okužb dihal, sečil in kože, ter lokaliziranih okužb mehkih tkiv, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na cefaleksin.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, druge cefalosporine, druge učinkovine iz betalaktamske skupine ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri kuncih, skakačih, morskih prašičkih in hrčkih.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Kadarkoli je to mogoče, zdravilo uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti cefaleksinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi betalaktamskimi antibiotiki, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Na uporabite v primerih znane odpornosti proti cefalosporinom in penicilinom.

Podobno kot pri drugih antibiotikih, ki se v glavnem izločajo prek ledvic, se lahko v primeru motenj v delovanju ledvic pojavi sistemsko kopičenje. V primeru znane ledvične insuficience je treba zmanjšati odmere in preprečiti sočasno dajanje učinkovin, za katere je znano, da so toksične za ledvice.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivost (alergijo). Preobčutljivost na penicilin lahko vodi do navzkrižnih reakcij na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so občasno lahko resne. Ne uporabite tega zdravila, če veste, da ste preobčutljivi ali če vam je bil odsvetovan stik s takšnimi učinkovinami.

S tem zdravilom ravnajte zelo previdno, da se izognete izpostavljenosti, in upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe ter pazite, da ne pride do daljšega stika s kožo. Med pripravo rekonstituiranega zdravila se prepričajte, da je pred stresanjem za premešanje zdravila, pokrov pravilno zaprt. Pri polnjenju brizge bodite previdni, da ne pride do razlitja.

Če se po izpostavljenosti razvijejo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Oteklina obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Nenamerno zaužitje lahko povzroči prebavne motnje. Da bi zmanjšali tveganja za nenamerno zaužitje otrok, plastenko takoj po uporabi zaprite. Brizge s suspenzijo ne puščajte brez nadzora in poskrbite, da bo brizga ves čas zunaj dosega otrok. Da bi preprečili otrokom dostop do uporabljene brizge, plastenko in brizgo shranjujte v zunanji ovojnini.

Ko peroralno suspenzijo hranite v hladilniku, naj bo na varnem mestu, zunaj dosega otrok.

V primeru nenamernega zaužitja, zlasti pri otrocih, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Med rokovanjem s tem zdravilom ne kadite, ne jejte in ne pijte.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brežost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in miših niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični ali toksični učinki na mater.

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Cefaleksin pri brejih živalih prehaja skozi placento.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Da bi zagotovili učinkovitost, zdravila ne smemo uporabljati v kombinaciji z bakteriostatskimi antibiotiki.

Sočasna uporaba cefalosporinov prve generacije s polipeptidnimi antibiotiki, aminoglikozidnimi antibiotiki ali nekaterimi diuretiki, kot je furosemid, lahko poveča tveganje za nefrotoksičnost.

Preveliko odmerjanje:

Dokazano je bilo, da dajanje cefaleksina ne povzroča resnih stranskih učinkov, pri odmerku, ki je nekajkrat večji od priporočenega odmerka.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Bruhanje ^{1,2} , driska ^{1,2}
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija ³
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Slabost

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija ³
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Slabost, bruhanje ² , driska ²

¹Blago(-a) in prehodno(-a) pri najnižjem priporočenem odmerjanju. Pri večini mačk so bili simptomi reverzibilni brez simptomatskega zdravljenja.

²V primeru ponovitve je treba zdravljenje prekiniti in poiskati nasvet lečečega veterinarja.

³V primeru preobčutljivostnih reakcij je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je 15 mg cefaleksina na kg telesne mase (0,3 ml rekonstituiranega zdravila na kg telesne mase), dvakrat na dan. Pri resnih ali akutnih stanjih se odmerek lahko podvoji na 30 mg/kg (0,6 ml/kg), dvakrat na dan.

Zdravilo je treba dajati najmanj 5 dni:

- 14 dni v primerih okužbe sečil,
- najmanj 15 dni v primeru površinskega infekcijskega dermatitisa,
- najmanj 28 dni v primeru globokega infekcijskega dermatitisa.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za lažje odmerjanje in dajanje se lahko uporabi brizgo, ki je priložena v pakiranju. Zdravilo se lahko po potrebi dodaja v hrano.

Navodila za pripravo suspenzije:

Pred dodajanjem vode za rekonstitucijo je treba plastenko obrniti in po njej potolči, da se prašek pred dodajanjem vode odpusti.

Vodo se doda do ustrezne črte na plastenki. Nato plastenko zapremo, jo obrnemo in močno stresamo 60 sekund. Nivo raztopine bo rahlo upadel, zato nadaljujte z dodajanjem vode do črte na ovojnini plastenke, preden napolnite dozirno brizgo.

Po rekonstituciji je količina rdeče obarvane suspenzije 100 ml za plastenko, ki vsebuje 66,6 g praška in 60 ml za plastenko, ki vsebuje 40,0 g praška.

Zdravilo pred vsako uporabo vsaj 60 sekund močno stresajte.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Plastenke ne odpirajte preden je potrebna rekonstitucija zdravila.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Po rekonstituciji peroralno suspenzijo shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Rekonstituirane suspenzije ne zamrzujte.

Shranjujte plastenko v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Plastenko shranjujte tesno zaprto.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 28 dni

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0404/003

Kartonska škatla z 1 plastenko, ki vsebuje 66,6 g praška, iz katerega po rekonstituciji nastane 100 ml suspenzije, in ena 5-ml brizga.

Kartonska škatla z 1 plastenko, ki vsebuje 40,0 g praška, iz katerega po rekonstituciji nastane 60 ml suspenzije, in ena 5-ml brizga.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

16.11.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

17. Druge informacije