

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Tsefalen 50 mg/ml poeder voor orale suspensie voor honden tot 20 kg en katten

2. Samenstelling

Per ml gereconstitueerd diergeneesmiddel:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexinemonohydraat) 50 mg
(overeenkomend met cefalexinemonohydraat 52,6 mg)

Hulpstoffen:

Allura Rood AC (E129) 0,10 mg

Witgekleurd poeder.

Gereconstitueerde suspensie: roodgekleurde suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Honden tot 20 kg en katten.

4. Indicaties voor gebruik

HONDEN: Voor de behandeling van infecties van het ademhalingsstelsel, urogenitaal stelsel en de huid, lokale infecties in zacht weefsel en infecties van het maagdarmkanaal veroorzaakt door cefalexine-gevoelige bacteriën.

KATTEN: Voor de behandeling van infecties van het ademhalingsstelsel, urogenitaal stelsel en de huid en lokale infecties in zacht weefsel veroorzaakt door cefalexine-gevoelige bacteriën.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere cefalosporinen, voor andere stoffen uit de bèta-lactamgroep of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij konijnen, woestijnratten, cavia's en hamsters.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruik van het diergeneesmiddel dient waar mogelijk gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van de bacteriën die uit het dier zijn geïsoleerd en men dient rekening te houden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van andere bèta-lactam antimicrobiële behandelingen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Niet toedienen in gevallen van bekende resistentie tegen cefalosporinen en penicilline.

Evenals bij andere antibiotica die voornamelijk door de nieren worden uitgescheiden, kan zich bij een nierfunctiestoornis systemische accumulatie voordoen. In geval van bekende nierinsufficiëntie dient de dosis verlaagd te worden en dienen stoffen waarvan bekend is dat zij nefrotoxisch zijn niet gelijktijdig te worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisovergevoeligheid voor cefalosporine en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Gebruik dit diergeneesmiddel niet wanneer u weet dat u overgevoelig bent geworden of wanneer u het advies heeft gekregen niet in contact te komen met dergelijke stoffen.

Wees uitermate voorzichtig met dit diergeneesmiddel om blootstelling te voorkomen, neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen en zorg dat langdurig huidcontact wordt vermeden. Zorg er bij het bereiden van het gereconstitueerde diergeneesmiddel voor dat de dop correct is gesloten alvorens te schudden om het diergeneesmiddel te mengen. Wees voorzichtig bij het vullen van de spuit om morsen te voorkomen.

Wanneer u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u een arts te raadplegen en de arts deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met de ademhaling zijn ernstigere symptomen waarbij dringend medisch advies nodig is.

Accidentele inname kan resulteren in maagdarfstoornissen. Sluit de fles onmiddellijk na gebruik om het risico op accidentele inname door kinderen te verminderen. Laat de spuit met suspensie niet onbeheerd achter en zorg ervoor dat de spuit te allen tijde buiten het zicht en bereik van kinderen is. Om te voorkomen dat kinderen toegang hebben tot de gebruikte spuit, de fles en de spuit in de buitenverpakking bewaren.

Bij bewaring in de koelkast dient de orale suspensie op een veilige plek buiten het zicht en bereik van kinderen te worden bewaard.

In geval van accidentele inname, met name door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of embryotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Cefalexine passeert de placentabarrière bij drachtige dieren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Om de werkzaamheid te waarborgen dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt in combinatie met bacteriostatische antibiotica.

Gelijktijdig gebruik van eerste-generatie cefalosporinen met polypeptide-antibiotica, aminoglycosiden of sommige diuretica zoals furosemide kan het risico op nefrotoxiciteit vergroten.

Overdosering:

Het is gebleken dat de toediening van cefalexine in meerdere malen de aanbevolen dosis geen ernstige bijwerkingen veroorzaakt.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet bekend.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Katten:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Braken ^{1,2} , diarree ^{1,2}
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ³ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Misselijkheid.

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ³ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Misselijkheid, braken ² , diarree ² .

¹ Mild en voorbijgaand, bij het laagste aanbevolen doseringsregime. De symptomen waren bij de meeste katten reversibel zonder symptomatische behandeling.

² In geval van terugkerend braken en/of diarree, dient de behandeling gestaakt te worden en de behandelende dierenarts te worden geraadpleegd

³ In gevallen van overgevoeligheidsreacties dient de behandeling gestopt te worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is tweemaal daags 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht (0,3 ml gereconstitueerd diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht). Onder ernstige of acute omstandigheden kan de dosis worden verdubbeld tot tweemaal daags 30 mg/kg (0,6 ml/kg).

Het diergeneesmiddel moet gedurende minimaal 5 dagen worden toegediend:

- 14 dagen in geval van urineweginfectie,
- Ten minste 15 dagen in gevallen van oppervlakkige infectieuze dermatitis,
- Ten minste 28 dagen in gevallen van diepe infectieuze dermatitis.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om de dosering en de toediening mogelijk te maken kan de in de verpakking aanwezige spuit worden gebruikt. Indien nodig kan het diergeneesmiddel aan het voer worden toegevoegd.

Instructies voor het bereiden van de suspensie:

Vóór toevoeging van water voor reconstitutie, dient de fles omgekeerd en aangetikt te worden om het poeder los te maken voordat het water wordt toegevoegd.

Water wordt toegevoegd tot de respectieve vul lijn op de fles.

Daarna wordt de fles gesloten, omgekeerd en gedurende 60 seconden goed geschud. Het niveau van de oplossing zal iets dalen, ga daarom verder met het toevoegen van water tot de vullijn die op het etiket van de fles staat aangegeven. Indien bereid volgens deze instructies zal elke milliliter 50 mg cefalexine bevatten.

Na reconstitutie is het volume van de roodgekleurde suspensie 100 ml voor de fles die 66,6 g poeder bevat en 60 ml voor de fles die 40,0 poeder bevat.

Voorafgaand aan elk gebruik van het diergeneesmiddel gedurende ten minste 60 seconden goed schudden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

De fles pas openen als het diergeneesmiddel gereconstitueerd moet worden.

Bewaren beneden 25 °C.

Na reconstitutie de orale suspensie bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

De gereconstitueerde suspensie niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
De fles zorgvuldig gesloten houden.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 1 fles met 66,6 g poeder voor 100 ml suspensie na reconstitutie en 1 spuit van 5 ml.

Kartonnen doos met 1 fles met 40,0 g poeder voor 60 ml suspensie na reconstitutie en 1 spuit van 5 ml.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

15. De datum waarop de bijsluiter voor het laatste is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddellendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Italië

Telefoon +39 0373 982024

E-mail: info.it@nextmune.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ACS DOBFAR S.p.A.

via Laurentina Km 24,730
00071 Pomezia (RM)
Italië

17. Overige informatie