

[Version 8.1, 01/2017]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
Cefaseptin P 300 mg δισκία για σκύλους.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΑΝ ΔΙΑΦΕΡΟΥΝ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

VETOQUINOL
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
ΓΑΛΛΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cefaseptin P 300 mg δισκία για σκύλους.
Cefalexin

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ένα δισκίο περιέχει:

Cefalexin (ως cefalexin monohydrate)..... 300 mg

Μπεζ οβάλ δισκίο.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία βακτηριακών δερματικών λοιμώξεων (συμπεριλαμβάνεται εν τω βάθει και επιπολής πυόδερμα) που προκαλούνται από οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων *Staphylococcus* spp., ευαίσθητους στην κεφαλεξίνη.

Για τη θεραπεία ουρολοιμώξεων (συμπεριλαμβάνονται νεφρίτιδα και κυστίτιδα) που προκαλούνται από οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένης της *Escherichia coli*, ευαίσθητους στην κεφαλεξίνη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία, σε άλλες κεφαλοσπορίνες, σε άλλες ουσίες της ομάδας β-lactam ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μη χρησιμοποιείτε σε γνωστές περιπτώσεις αντίστασης στις κεφαλοσπορίνες ή τις πενικιλίνες.

Μη χρησιμοποιείτε σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς (χάμστερ) και γερβίλους.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί υπερευαισθησία.

Σε περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ναυτία, έμετος ή/και διάρροια έχουν παρατηρηθεί σε ορισμένους σκύλους μετά τη χορήγηση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)

- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

15 mg κεφαλεξίνης ανά kg σωματικού βάρους δυο φορές την ημέρα (ισοδύναμα με 30 mg ανά kg βάρους σώματος ανά ημέρα) που αντιστοιχούν σε ένα δισκίο ανά 20 kg σβ δυο φορές την ημέρα για διάστημα:

Σκύλοι:

Ουρολοίμωξη: 14 ημέρες.

Επιπολής βακτηριακή δερματική λοίμωξη: τουλάχιστον 15 ημέρες.

Εν τω βάθει βακτηριακή δερματική λοίμωξη: τουλάχιστον 28 ημέρες.

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κουταβιών με σωματικό βάρος κάτω του 1 kg.

Το προϊόν μπορεί να κονιορτοποιηθεί ή να προστεθεί στο φαγητό, αν χρειαστεί.

Σε σοβαρές ή οξείες περιπτώσεις, με εξαίρεση περιπτώσεις γνωστής νεφρικής ανεπάρκειας (βλ. Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα), ο υπεύθυνος κτηνίατρος μπορεί να κρίνει ότι η δόση μπορεί να διπλασιαστεί. Να ακολουθείτε πάντα τη συνταγογραφούμενη δόση

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να καθορίζεται όσο το δυνατό με μεγαλύτερη ακρίβεια ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 48 ώρες.

Επιστρέψτε τυχόν μέρος χρησιμοποιημένου δισκίου στην ανοιχτή συσκευασία blister.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά από ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Η ανάγκη για συστηματικά αντιβιοτικά σε σύγκριση με εναλλακτικές λύσεις που δεν περιλαμβάνουν αντιβιοτικά για τη θεραπεία του επιπολής πυοδέρματος πρέπει να εξετάζεται με πολλή προσοχή από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά που αποβάλλονται από τα νεφρά, συστηματική συσσώρευση ενδέχεται να παρατηρηθεί στο σώμα όταν η νεφρική λειτουργία είναι ανεπαρκής. Σε περίπτωση γνωστής νεφρικής ανεπάρκειας, η δόση πρέπει να μειώνεται και δεν πρέπει να συγχωρηγούνται αντιμικροβιακά που είναι γνωστά για νεφροτοξικότητα.

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κουταβιών με σωματικό βάρος κάτω του 1 kg.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικά (περιφερειακά, επίπεδο μονάδας) επιδημιολογικά δεδομένα για την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του προϊόντος.

Το *Pseudomonas aeruginosa* είναι γνωστό για εγγενή (ή φυσική) αντίσταση στην κεφαλεξίνη. Τα δισκία είναι εύγευστα (λόγω παρουσίας σκόνης χοιρινού ήπατος). Για αποφυγή τυχαίας κατάποσης, φυλάσσετε τα δισκία σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες σ' αυτό το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης, και αυτές που δίνονται από τον χορηγούντα κτηνίατρο, προκειμένου να βοηθηθεί η αποτροπή ανάπτυξης βακτηρίων ανθεκτικών στην κεφαλεξίνη και μειωμένης αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλες κεφαλοσπορίνες και πενικιλίνες λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στην κεφαλοσπορίνη και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σ' αυτές τις ουσίες ενδέχεται να είναι ενίοτε σοβαρές.

1. Μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν αν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία ή σας έχουν συμβουλευτεί να μην δουλεύετε με τέτοια σκευάσματα.
2. Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για την αποφυγή έκθεσης, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.
3. Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά την έκθεση όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε το φύλλο οδηγιών ή την σήμανση του προϊόντος στον ιατρό. Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλια ή τα μάτια ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διαπιστωθεί σε θηλυκούς σκύλους κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Εργαστηριακές μελέτες δεν έδειξαν τερατογόνο δράση σε μύες (έως 400 mg κεφαλεξίνη/kg σβ/ημέρα) και επίμυες (έως 1.200 mg κεφαλεξίνη/kg σβ/ημέρα). Στους μύες παρατηρήθηκαν επιδράσεις στη μητέρα και εμβρυοτοξικότητα από την μικρότερη εξεταζόμενη δόση (100 mg κεφαλεξίνη/kg σβ/ημέρα). Στους επίμυες, υπάρχει ένδειξη εμβρυοτοξικότητας σε δόση 500 mg κεφαλεξίνη/kg σβ/ημέρα και επιδράσεις στη μητέρα από την μικρότερη εξεταζόμενη δόση (300 mg κεφαλεξίνη/kg σβ/ημέρα).

Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά (μακρολίδια, σουλφοναμίδες και τετρακυκλίνες). Η ταυτόχρονη χρήση κεφαλοσπορινών πρώτης γενιάς με αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδης ή ορισμένα διουρητικά όπως η φουροσεμίδα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας.

Η ταυτόχρονη χρήση με αυτού του είδους δραστικές ουσίες πρέπει να αποφεύγεται.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Διεξήχθησαν μελέτες σε ζώα με δόση έως και 5πλάσια της συνιστώμενης δόσης των 15 mg κεφαλεξίνης/kg, δυο φορές την ημέρα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να σημειωθούν στη συνιστώμενη δόση (ναυτία, έμετος και/ή διάρροια) είναι αναμενόμενες σε περίπτωση υπερδοσολογίας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιήθεντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες σχετικές εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

05/08/20

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

PVC/αλουμίνιο/OPA – PVC blister, σφραγισμένο με αλουμινόφυλλο

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 συσκευασία blister με 10 δισκία

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 συσκευασίες blister με 10 δισκία

Χάρτινο κουτί που περιέχει 25 συσκευασίες blister με 10 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.