

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Tsefalen 1000 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Kefaleksiini 1000 mg

(vastaa 1051,9 mg kefaleksiinimonohydraattia)

Apuaineet:

Keltainen rautaoksidi (E172) 0,16 mg

Punainen rautaoksidi (E172) 0,02 mg

Oranssit, pitkänomaiset kalvopäällysteiset tabletit, joissa on jakoviiva toisella puolella ja kaiverrus GP4 toisella puolella.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Hengityselimistön, urogenitaalisen järjestelmän ja ihon infektioiden, pehmytkudosten paikallisten infektioiden ja kefaleksiinille alttiiden bakteerien aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoitaminen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille kefalosporiineille, muille beetalaktaamiryhmän aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää kaneilla, gerbiileillä, marsuilla ja hamstereilla.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Mahdollisuuksien mukaan eläinlääkkeen käytön pitää perustua eläimestä eristetyn bakteerin herkkyystestiin ja ottaa huomioon mikrobilääkitystä koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet. Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä bakteerin resistenssiä kefaleksiinille ja myös vähentää muiden beetalaktaamimikrobilääkehoitojen tehokkuutta, mikä johtuu ristiresistenssin mahdollisuudesta. Tämän vuoksi ohjeista saa poiketa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Ei saa antaa tapauksissa, joissa tiedetään esiintyvän resistenssiä kefalosporiinille ja penisilliinille.

Kuten muillakin pääasiallisesti munuaisten kautta erittyvillä antibiooteilla, kertymistä elimistöön saattaa esiintyä, kun munuaisten toiminta on heikentynyt. Mikäli eläimellä tiedetään olevan

munuaisten vajaatoimintaa, pitää annosta pienentää eikä munuaistoksisiksi tiedettyjä mikrobilääkkeitä pidä antaa samanaikaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injisoinnin, hengittämisen, nielemisen tai ihokosketuksen seurauksena. Yliherkkyys penisilliinille voi aiheuttaa ristireaktion kefalosporiinille ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat joskus olla vakavia. Älä käsittele tätä eläinlääkettä, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten aineiden käsittelyä.

Käsittele tätä eläinlääkettä hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja huolehdi kaikista suositelluista varotoimista. Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus taikka hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiölle tai emolle myrkyllisistä vaikutuksista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Jotta tämän eläinlääkkeen tehokkuus varmistettaisiin, ei sitä pidä käyttää samanaikaisesti bakteerien kasvua ja lisääntymistä estävien antibioottien kanssa.

Samanaikainen ensimmäisen sukupolven kefalosporiinien käyttö yhdessä polypeptidiantibioottien, aminoglykosidien tai joidenkin diureettien, kuten furosemidin, kanssa voi lisätä munuaismyrkyllisyyden riskiä.

Yliannostus:

Akuutin myrkyllisyyden osalta LD₅₀ > 0,5 g/kg on kirjattu kefaleksiinin annostusta suun kautta kissoille ja koirille. Kefaleksiinin annostelussa ei ole todettu mitään vakavia haittavaikutuksia moninkertaisesti suositellulla annostustasolla.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunnettuja.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä): Yliherkkyysreaktio ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

pahoinvointi, oksentelu, ripuli

¹ Yliherkkyyssreaktioiden tapauksessa hoito tulee lopettaa.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haattavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haattavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suosittelun annos on 15 mg kefaleksiinia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa (ts. vastaa 1 tablettia kahdesti vuorokaudessa 66 kg painavalle koiralle). Vaikeissa tai akuuteissa tapauksissa annos voidaan kaksinkertaistaa annokseen 30 mg/kg kahdesti vuorokaudessa.

Seuraavassa on ohje valmisteiden käyttöä varten:

TSEFALEN 1000 mg tabletit

Paino vähintään kg	Paino enintään kg	Tablettimäärä / annos*
41,0	66,0	1
66,1	80,0	1,5

*Annos annetaan kaksi kertaa päivässä

Eläimiä, joiden paino on yli 81 kg, tulisi antaa sopiva tablettien yhdistelmä ruumiinpainon mukaan.

Eläinlääkettä on annettava vähintään 5 vuorokauden ajan.

- 14 vuorokauden ajan virtsatieinfektion hoidossa,
- Vähintään 15 vuorokauden ajan pinnallisen tulehduksellisen ihotulehduksen hoidossa,
- Vähintään 28 vuorokauden ajan syvän tulehduksellisen ihotulehduksen hoidossa.

Annoksen suurentamisen tai hoidon keston pidentämisestä pitää päättää hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-riski-arvioon (esim. krooninen pyoderma).

9. Annostusohjeet

Jotta varmistettaisiin oikea annostus, pitää eläimen paino määrittää mahdollisimman tarkkaan.

Tätä eläinlääkettä voidaan antaa kokonaisina tabletteina tai tarpeen vaatiessa murskattuna ja ruoan kanssa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 48 tuntia.
Laita puolikkaat tabletit takaisin läpipainopakkaukseen.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 29984

Pahvirasia, joka sisältää yhden 8 tabletin PVC/alumiini-läpipainopakkauksen.
Pahvirasia, joka sisältää neljä 8 tabletin PVC/alumiini-läpipainopakkausta, yhteensä 32 tablettia.
Pahvirasia, joka sisältää kolmetoista 8 tabletin PVC/alumiini-läpipainopakkausta, yhteensä 104 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

17/06/2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Italia
Puh +39 0373 982024
Sähköposti : info.it@nextmune.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Italia

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tsefalen 1000 mg filmdragerade tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin 1000 mg

(som 1051,9 mg cefalexinmonohydrat)

Hjälpämnen:

Gul järnoxid (E172) 0,16 mg

Röd järnoxid (E172) 0,02 mg

Orange, avlånga filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan. Märkta med GP4 på den andra sidan.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av infektioner i andningsorganen, urogenitala systemet och huden, lokala infektioner i mjuk vävnad och gastrointestinala infektioner som orsakas av cefalexinkänsliga bakterier.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra cefalosporiner, mot andra substanser i gruppen beta-laktamer eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till kaniner, gerbillar, marsvin och hamstrar.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Då det är möjligt ska den veterinärmedicinska produkten endast användas baserat på känslighetstest av bakterier som isolerats från djuret. Officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer bör tas i beaktande då denna produkt används.

Avvikelse från instruktionerna i bipacksedeln vid användning av det veterinärmedicinska läkemedlet kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot cefalexin. På grund av dess potential för att utveckla korsresistens kan även effekten av behandling med andra beta-laktamantibiotika minska. Avvikelse från instruktionerna får därför endast ske enligt en risk/nytta-bedömning av ansvarig veterinär. .

Ska inte användas vid överkänslighet mot cefalosporiner eller penicilliner.

Liksom för andra antibiotika som i huvudsak elimineras via njurarna kan systemisk ackumulering uppkomma vid nedsatt njurfunktion. Vid känd nedsatt njurfunktion ska dosen reduceras och inte kombineras med antimikrobiella läkemedel som har en känd nefrotoxisk effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, intag via munnen eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan innebära att man även är överkänslig mot cefalosporiner och vice versa. De allergiska reaktionerna på dessa läkemedel kan emellanåt vara allvarliga. Hantera inte det här veterinärmedicinska läkemedlet om du vet att du är överkänslig mot det eller om du rekommenderats att inte arbeta med liknande läkemedel.

Hantera det här veterinärmedicinska läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering. Följ alla rekommenderade försiktighetsåtgärder. Om du efter exponering utvecklar symptom såsom hudutslag bör du söka medicinsk vård och visa denna varning för läkaren. Svullnad i ansiktet, på läpparna eller i ögonen eller andningssvårigheter är mer allvarliga symptom och kräver omedelbar medicinsk vård.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten förav detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råtta och mus har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

För att garantera effektiviteten bör det veterinärmedicinska läkemedlet inte användas i kombination med bakteriostatiska antibiotika.

Samtidig användning av första generationens cefalosporiner med aminoglykosidantibiotika och vissa diuretika såsom furosemid kan öka riskerna för nefrotoxicitet.

Överdoser:

Vad gäller akut toxicitet har $LD_{50} > 0,5$ g/kg noterats efter oral administrering till hund. Inga allvarliga biverkningar har påvisats när cefalexin givits vid fler tillfällen än vad som är den rekommenderade doseringen.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga.

7. Biverkningar

Hundar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):: Hypersensitivitetsreaktion ¹ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Illamående,

kräkningar, diarré.

¹ I händelse av överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Den rekommenderade dosen är 15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger dagligen (dvs. motsvarande 1 tablett två gånger dagligen för en hund som väger 66 kg). Vid svåra eller akuta tillstånd kan dosen dubblas till 30 mg/kg två gånger dagligen.

Följande är en vägledning för användning av den veterinärmedicinska produkten:

Minsta kroppsvikt i kg	Högsta kroppsvikt i kg	Antal tabletter per dos*
41,0	66,0	1
66,1	80,0	1,5

**Dosen ska ges två gånger dagligen*

Djur som väger mer än 81 kg bör administreras en lämplig kombination av tabletter i enlighet med kroppsvikt.

Det veterinärmedicinska läkemedlet måste administreras i minst 5 dagar:

- 14 dagar vid urinvägsinfektion,
- Minst 15 dagar vid yttlig infektiös dermatit,
- Minst 28 dagar vid djup infektiös dermatit.

Ökning av dosen eller behandlingens varaktighet bör endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning (t.ex. kronisk pyoderma).

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt.

Läkemedlet kan ges som hela tabletter eller krossas och läggas i maten vid behov.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 48 timmar.

Delade tabletter förvaras i blisterförpackningen.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedel

Receptbelagt läkemedel.

14. Numret på godkännandet för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 29984

Kartongförpackning innehållande 1 PVC/aluminium blisterförpackning med 8 tabletter

Kartongförpackning innehållande 4 PVC/aluminium blisterförpackning med 8 tabletter, med totalt 32 tabletter.

Kartongförpackning innehållande 13 PVC/aluminium blisterförpackning med 8 tabletter, med totalt 104 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum för den senaste versionen av bipacksedeln

17/06/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

NEXTMUNE Italy S.R.L.

Via G.B. Benzoni, 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Italien

Tfn +39 0373 982024

E-post: info.it@nextmune.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

17. Övrig information