

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Falakef 500 mg filmdrasjerte tabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver filmdrasjerte tablett inneholder:

Virkestoff:

Cefaleksin 500 mg
(tilsvarer cefaleksinmonohydrat 525,9 mg)

Hjelpestoffer:

Jernoksid, gult (E172) 0.13 mg
Jernoksid, rødt (E172) 0.02 mg

Oransje fargede avlange filmdrasjerte tabletter, med delestrek på den ene siden. Gravert med GP4 på den andre siden.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av infeksjoner i respirasjonstraktus, urogenitaltraktus og hud, lokaliserte infeksjoner i bløtvev og gastrointestinale infeksjoner forårsaket av cefaleksinfølsomme bakterier.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, for andre cefalosporiner, for andre stoffer i beta-laktamgruppen eller for noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til kanin, ørkenrotte, marsvin og hamster.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Der det er mulig, skal bruk av preparatet baseres på resistensbestemmelse. Det skal tas hensyn til offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antibakterielle midler ved bruk av preparatet.

Dersom instruksjonene oppgitt i preparatomtalen ikke følges ved bruk, kan forekomsten av bakterier resistente mot cefaleksin øke og effektiviteten av behandling med andre beta-laktamantibiotika kan også reduseres på grunn av potensialet for kryssresistens. Avvik fra instruksjonene må derfor bare gjøres i henhold til en nytte/risikovurdering utført av behandlende veterinær.

Skal ikke administreres i tilfeller med kjent resistens mot cefalosporin og penicillin.

Som for andre antibiotika som hovedsakelig utskilles via nyrene, kan systemisk akkumulasjon opptre når nyrefunksjonen er nedsatt. I tilfeller med kjent nyresvikt skal dosen reduseres og antimikrobielle midler som er kjent for å være nefrotoksiske skal ikke administreres samtidig.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryssfølsomhet overfor cefalosporin og motsatt. Allergiske reaksjoner overfor disse stoffene kan noen ganger være alvorlige. Du skal ikke håndtere dette preparatet hvis du vet at du er sensibilisert eller dersom du har blitt rådet til å unngå kontakt med slike preparater.

Dette preparatet skal håndteres med forsiktighet for å unngå eksponering, og alle anbefalte forholdsregler skal tas. Oppsøk lege hvis du får symptomer etter eksponering, f.eks. hudutslett, og vis legen denne advarselen. Opphovning i ansiktet, leppene, øynene eller pustevansker er mer alvorlige symptomer og krever akutt medisinsk hjelp.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier i rotter og mus har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske, maternotoksiske effekter.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Preparatet skal ikke brukes i kombinasjon med bakteriostatiske antibiotika.

Samtidig bruk av 1. generasjons cefalosporiner og polypeptidantibiotika, aminoglykosider eller enkelte diuretika, som furosemid, kan øke risikoen for nefrotoksisitet.

Overdosering:

Med hensyn til akutt toksisitet har en LD₅₀ > 0,5 g/kg blitt notert etter oral tilførsel til hunder. Ingen alvorlige bivirkninger ble observert ved tilførsel av cefaleksin flere ganger høyere enn den anbefalte dosen.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr): Overfølsomhetsreaksjon ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter): Kvalme, oppkast, diaré.

¹I tilfeller av overfølsomhetsreaksjoner bør behandlingen seponeres

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette

pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis oralt (gis via munnen).

Den anbefalte dosen er 15 mg cefaleksin per kg kroppsvekt to ganger daglig (dvs. det samme som 1 tablett to ganger daglig for en hund som veier 33 kg). I alvorlige eller akutte tilfeller kan dosen fordobles til 30 mg/kg to ganger daglig.

Det følgende er en veiledning for bruk av preparatet:

Kroppsvekt min. kg	Kroppsvekt maks. kg	Antall tabletter pr. dose*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

**Dosen skal gis to ganger daglig*

Preparatet må gis i minst 5 dager.

- Minst 14 dager ved urinveisinfeksjon,
- Minst 15 dager ved overfladiske hudinfeksjoner,
- Minst 28 dager ved dype hudinfeksjoner.

Økning i dose eller behandlingens varighet skal være i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær (f.eks. kronisk pyodermi).

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å sikre korrekt dosering og unngå underdosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Preparatet kan gis som hele tabletter, eller knuses og tilsettes i fôret.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle temperaturforhold.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 48 timer

Halve tabletter legges tilbake i blisterpakningen.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 11-8495

Pappeske inneholdende 1 PVC/aluminium blisterpakning med 12 tabletter

Pappeske inneholdende 3 PVC/aluminium blisterpakninger med 12 tabletter, totalt 36 tabletter.

Pappeske inneholdende 9 PVC/aluminium blisterpakninger med 12 tabletter, totalt 108 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

07.05.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Italy
Phone +39.0373.982024
E-mail: info.it@nextmune.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Ytterligere informasjon