

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Tsefalen 50 mg/ml prášek pro perorální suspenzi pro psy do 20 kg a kočky

2. Složení

Každý ml rekonstituované perorální suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum 50 mg

(odpovídá 52,6 mg cefalexinum monohydricum).

Pomocné látky:

Červeň Allura AC (E129) 0,10 mg.

Bílý prášek.

Rekonstituovaná suspenze: červeně zbarvená suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi do 20 kg a kočky.

4. Indikace pro použití

PSI: Léčba infekcí dýchacích cest, urogenitálního systému a kůže, lokalizovaných infekcí měkkých tkání a gastrointestinálních infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k cefalexinu.

KOČKY: Léčba infekcí dýchacích cest, urogenitálního systému a kůže a lokalizovaných infekcí měkkých tkání vyvolaných bakteriemi citlivými k cefalexinu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny, jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u králíků, pískomilů, morčat a křečků.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledcích testování citlivosti bakterií izolovaných z nemocného zvířete a je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefalexinu a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antimikrobiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

Nepodávejte v případech známé rezistence k cefalosporinům a penicilinu.

Stejně jako u ostatních antibiotik, která jsou vylučována převážně ledvinami, se může při snížené funkci ledvin vyskytnout kumulace léčivé látky. V případě známé nedostatečnosti ledvin by měla být dávka snížena a neměly by být současně podávány látky známé svou nefrotoxicitou.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s tímto veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno se vyhnout kontaktu s těmito látkami.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření, aby nedošlo k delšímu kontaktu s pokožkou. Při přípravě rekonstituovaného veterinárního léčivého přípravku se před promícháním přípravku ujistěte, že víčko je správně uzavřeno. Při plnění dávkovacího aplikátoru buďte obezřetní, aby nedošlo k rozlití.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Náhodné požití může mít za následek gastrointestinální poruchy. Aby se snížilo riziko náhodného požití dětmi, uzavřete lahvičku ihned po použití. Nenechávejte aplikátor se suspenzí bez dozoru a ujistěte se, že je vždy mimo dohled a dosah dětí. Aby se zabránilo přístupu dětí k použitému aplikátoru, uchovávejte lahvičku a aplikátor ve vnějším obalu.

Pokud perorální suspenzi skladujete v chladničce, uchovávejte ji na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte tuto příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech a myších neprokázaly žádné teratogenní, fetotoxické ani embryotoxické účinky.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena. Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Cefalexin prostupuje u březích zvířat placentární bariérou.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Pro zajištění účinnosti by se tento přípravek neměl používat v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky.

Současné použití cefalosporinu první generace a polypeptidových antibiotik, aminoglykosidů či některých diuretik (např. furosemidu) může zvýšit riziko nefrotoxicity.

Předávkování:

Bylo prokázáno, že cefalexin nemá při podávání několikanásobku doporučené dávky žádné závažné vedlejší účinky.

Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití:
Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi časté (1 až 10 zvířat z 10 ošetřených zvířat):	Zvracení ^{1,2} , průjem ^{1,2}
Vzácné (1 až 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Nevolnost

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Nevolnost, zvracení ² , průjem ²

¹ Mírné a přechodné, při nejnižším doporučeném dávkovacím režimu. Příznaky byly reverzibilní u většiny koček bez symptomatické léčby.

² V případě rekurence je třeba léčbu přerušit a vyhledat ošetřujícího veterinárního lékaře.

³ V případě hypersenzitivních reakcí by měla být léčba přerušena.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli vedlejší účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že přípravek nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti (0,3 ml rekonstituovaného veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti), dvakrát denně. Při těžkých nebo akutních stavech se dávka může zdvojnásobit na 30 mg/kg (0,6 ml/kg), dvakrát denně.

Veterinární léčivý přípravek se musí podávat minimálně 5 dní:

- 14 dní v případech infekce močových cest,
- nejméně 15 dní v případech povrchové infekční dermatitidy,
- nejméně 28 dní v případech hluboké infekční dermatitidy.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

9. Informace o správném podávání

Pro usnadnění dávkování a podávání lze použít dávkovací aplikátor přiložený v balení. Veterinární léčivý přípravek může být podle potřeby přidáván do krmiva.

Pokyny pro přípravu suspenze:

Před přidáním vody pro rekonstituci je třeba lahvičku otočit dnem nahoru a poklepáním uvolnit prášek.

Voda se přidává až po rysku na lahvičce. Lahvička se poté uzavře, převrátí a intenzivně protřepává po dobu 60 sekund. Hladina roztoku mírně klesne, proto pokračujte v přidávání vody až po rysku vyznačenou na štítku lahvičky. Při přípravě podle těchto pokynů bude jeden mililitr obsahovat 50 mg cefalexinu.

Po rekonstituci je v lahvičce s obsahem 66,6 g prášku 100 ml červeně zbarvené suspenze a v lahvičce s obsahem 40,0 g prášku je 60 ml suspenze.

Před každým použitím veterinární léčivý přípravek důkladně protřepejte po dobu nejméně 60 sekund.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Neotvírejte lahvičku, dokud není potřeba přípravek rekonstituovat.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po rekonstituci uchovávejte perorální suspenzi v chladničce (2–8 °C).

Rekonstituovanou suspenzi chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za označením Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/060/20-C

Papírová krabička s 1 lahvičkou obsahující 66,6 g prášku pro přípravu 100 ml suspenze po rozpuštění a s 1 aplikátorem o objemu 5 ml.

Papírová krabička s 1 lahvičkou obsahující 40,0 g prášku pro přípravu 60 ml suspenze po rozpuštění a s 1 aplikátorem o objemu 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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