

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Falakef 50 mg/ml pulver til mikstur, suspensjon til hund opptil 20 kg og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

NEXTMUNE Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni
50 - 26020 Palazzo Pignano
Cremona
Italia

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

ACS Dobfar S.p.A.
Via Laurentina km 24,730 - 00071
Pomezia (RM)
Italia

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Falakef 50 mg/ml pulver til mikstur, suspensjon til hund opptil 20 kg og katt
Cefaleksin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Pulver til mikstur, suspensjon.

Hvitt pulver.
Rekonstituert mikstur, suspensjon: rødfarget suspensjon.

En ml rekonstituert mikstur, suspensjon inneholder:

Virkestoff:

Cefaleksin (som cefaleksinmonohydrat) 50 mg
(tilsvarende cefaleksinmonohydrat 52,6 mg)

En flaske med 66,6 g pulver til mikstur, suspensjon inneholder:

Virkestoff:

Cefaleksin 5000,0 mg
(tilsvarende cefaleksinmonohydrat 5259,1 mg)

En flaske med 40,0 g pulver til mikstur, suspensjon inneholder:

Virkestoff:

Cefaleksin 3000,0 mg
(tilsvarende cefaleksinmonohydrat 3155,4 mg)

4. INDIKASJON(ER)

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

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent 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. BIVIRKNINGER

Ved bruk av produkter som inneholder cefaleksin har lett og kortvarig oppkast og diaré blitt observert veldig ofte hos katter, selv ved det laveste anbefalte doseringsregimet. Symptomene var reversible hos de fleste katter uten symptomatisk behandling. Oppkast har noen ganger blitt observert hos hunder behandlet med produkter som inneholder cefaleksin. Som med andre antibiotika, kan diaré oppstå. Ved gjentatt oppkast og/eller diaré bør behandlingen avbrytes og råd søkes fra behandlende veterinær.

I svært sjeldne tilfeller kan kvalme oppstå etter administrering av produktet.

I sjeldne tilfeller kan overfølsomhet oppstå. Ved overfølsomhetsreaksjoner bør behandlingen avbrytes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund opptil 20 kg og katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis via munnen.

Den anbefalte dosen er 15 mg cefaleksin per kg kroppsvekt (0,3 ml med rekonstituert produkt per kg kroppsvekt) to ganger daglig. I alvorlige eller akutte tilfeller kan dosen fordobles til 30 mg/kg (0,6 ml/kg) to ganger daglig.

Produktet må gis i minst 5 dager:

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

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å lette dosering og administrering kan sprøyten som finnes i pakningen brukes. Det medisinske veterinærproduktet kan tilsettes mat om nødvendig.

Anvisninger for tilberedelse av suspensjon:

Flasken bør vendes og bankes lett for å løsne pulveret før tilsetning av vann for rekonstituering.

Vann tilsettes til den respektive fyllelinjen på flasken. Skru på og stram til lokket til flasken, og rist kraftig i 60 sekunder til alt pulveret er oppløst. Nivået av oppløsningen vil synke litt, fortsett derfor å tilsette vann opp til påfyllingslinjen merket på flaskeetiketten. Hvis miksturen tilberedes i henhold til disse anvisningene inneholder hver milliliter 50 mg med cefaleksin.

Etter rekonstituering er volumet av rødfarget suspensjon 100 ml for flasken som inneholder 66,6 g pulver og 60 ml for flasken som inneholder 40,0 g pulver.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Hold flasken uåpnet inntil produktet skal rekonstitueres.

Oppbevares under 25 °C.

Miksturen skal oppbevares i kjøleskap (2 °C –8 °C) etter rekonstitusjon

Den rekonstituerte miksturen skal ikke fryses.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Hold flasken tett lukket.

Ikke bruk dette veterinærpreparatet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP/Utløpsdato.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ingen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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 pakningsvedlegget og som gis av ansvarlig veterinær ikke følges ved bruk, kan forekomsten av bakterier resistente mot cefaleksin øke og effektiviteten av behandling med andre betalaktam-antimikrobielle behandlinger kan også reduseres på grunn av potensialet for kryssresistens.

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 virkestoff som er kjent for å være nefrotoksiske skal ikke administreres samtidig.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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 veterinærpreparatet hvis du vet at du er sensibilisert eller dersom du har blitt rådet til å unngå kontakt med slike preparater.

Dette veterinærpreparatet skal håndteres med forsiktighet for å unngå eksponering. Alle anbefalte forholdsregler skal tas og hudkontakt over lengre tid bør unngås. Når du tilbereder det rekonstituerte produktet må du forsikre deg om at lokket er lukket ordentlig før du rister produktet for å blande det. Vær forsiktig når du fyller i sprøyten for å unngå søl.

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.

Utsiktet svelging kan føre til forstyrrelser i mage-tarmkanalen. Lukk flasken umiddelbart etter bruk for å redusere risikoen for at barn utsiktet svelger produktet. En sprøyte som inneholder preparatet må holdes under tilsyn og sprøyten må til enhver tid være utilgjengelig for barn. For å forhindre at barn får tilgang til en brukt sprøyte bør flasken og sprøyten oppbevares i ytteremballasjen.

Når miksturen oppbevares i kjøleskap må den settes på et trygt sted som er utilgjengelig for barn.

Ved utsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ikke røyk, spis eller drikk mens du håndterer medisinen.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegiving:

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

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte-risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Cefaleksin krysser placentabarrieren hos drektige dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

For at veterinærpreparatet skal være effektivt, skal det ikke brukes i kombinasjon med bakteriostatisk antibiotika.

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

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen alvorlige bivirkninger ble observert ved tilførsel av cefaleksin flere ganger høyere enn den anbefalte dosen.

Uforlikeligheter:

Ingen kjente.

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

21.12.2022

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappeske inneholdende 1 flaske med 66,6 g pulver som gir 100 ml suspensjon etter rekonstitusjon og 1 sprøyte på 5 ml.

Pappeske inneholdende 1 flaske med 40,0 g pulver som gir 60 ml suspensjon etter rekonstitusjon og 1 sprøyte på 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.