

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tsefalen, 1000 mg, plėvele dengtos tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

cefaleksino 1000 mg,
(atitinka 1051,9 mg cefaleksino monohidrato).

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Titano dioksidas (E171)	-
Geltonasis geležies oksidas (E172)	0,16 mg
Raudonasis geležies oksidas (E172)	0,02 mg
Povidonas K-90	-
Karboksietilkrakmolo A natrio druska	-
Magnio stearatas	-
Glicerolis	-
Talkas	-
Hipromeliozė	-

Oranžinės spalvos pailgos plėvele dengtos tabletės su laužimo vagele vienoje pusėje ir užrašu „GP4“ kitoje pusėje.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems cefaleksinu jautrių bakterijų sukeltomis kvėpavimo takų, šlapimo ir lyties takų, odos, vietinėmis minkštųjų audinių bei virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems cefalosporinams, kitoms β-laktamų grupės medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti triušiams, smiltpelėms, jūrų kiaulytėms ir žiurkėnams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kai tik įmanoma, veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais ir atsižvelgti į oficialią bei vietinę antimikrobinų medžiagų naudojimo politiką.

Kai veterinarinis vaistas naudojamas nesilaikant šiame apraše pateiktų nurodymų, gali padaugėti atsparių cefaleksinui bakterijų ir taip pat sumažėti gydymo beta laktaminiais antibiotikais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo. Todėl nukrypti nuo instrukcijų galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus rizikos ir naudos santykį.

Negalima naudoti, jei ligos sukėlėjai atsparūs cefalosporinams ir penicilinui.

Kaip ir kiti daugiausia per inkstus išsiskiriantys antibiotikai, vaistas gali kauptis sistemškai, esant sutrikusiai inkstų veiklai. Esant inkstų nepakankamumui, reikia skirti mažesnę veterinarinio vaisto dozę ir tuo pačiu metu nenaudoti kitų nefrotoksiškai veikiančių vaistų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Suleisti, įkvėpti, praryti ar ant odos patekę penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinui gali sukelti kryžmines reakcijas cefalosporinams ir atvirkščiai. Kartais alerginės reakcijos į šias medžiagas gali būti sunkios. Negalima naudoti šio veterinarinio vaisto, jeigu esate jautrus arba jeigu jums buvo patarta neturėti sąlyčio su šiomis medžiagomis.

Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti itin atsargiai, kad išvengti poveikio, atsižvelgiant į visas rekomenduojamas atsargumo priemones. Jeigu po sąlyčio atsiranda simptomų, pvz., odos bėrimas, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų, akių tinimas ar dusulys yra sunkesni simptomai, kuriems pasireiškus būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Reta (1- 10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs jautrumas ¹ .
Labai reta ((< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Pykinimas, vėmimas, viduriavimas.

¹Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, gydymą būtina nedelsiant nutraukti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija:

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Siekiant užtikrinti efektyvų gydymą, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti derinyje su bakteriostatškai veikiančiais antibiotikais.

Pirmos kartos cefalosporinus naudojant vienu metu su polipeptidiniais antibiotikais, aminoglikozidais arba kai kuriais šlapimą varančiais vaistais, pvz., furozemidu, gali didėti nefrotoksiškumo pavojus.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Rekomenduojama dozė yra 15 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio (tai atitinka 1 tabletę du kartus per dieną šuniui, sveriančiam 66 kg) du kartus per dieną. Sunkios arba ūminės ligos atveju dozė galima dvigubinti iki 30 mg/kg, šeriant du kartus per dieną.

Rekomenduojama vaisto dozavimo schema:

Kūno svoris, min. kg	Kūno svoris, maks. kg	Tablečių skaičius, atitinkantis vieną dozę*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

**Dozę reikia duoti du kartus per dieną*

Gyvūnams, sveriantiems daugiau nei 81 kg, reikia skirti tinkamą tablečių derinį pagal kūno svorį.

Veterinarinį vaistą reikia skirti mažiausiai 5 dienas.

- 14 dienų, esant šlapimo takų infekcijai,
- mažiausiai 15 dienų, esant paviršiniam infekciniam dermatitui,
- mažiausiai 28 dienas, esant giliajam infekciniam dermatitui.

Didinti veterinarinio vaisto dozę arba tęsti gydymą galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką (pvz., lėtinės piodermos atveju).

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

Jeigu reikia, veterinarinį vaistą galima įdėti į ėdesį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Šunims sušerto vaisto ūminis toksiškumas $LD_{50} > 0,5$ g/kg. Kelis kartus viršijus rekomenduojamą cefaleksino dozę, nepasireiškė jokių sunkių nepalankių reakcijų.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlaidos

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01DB01

4.2. Farmakodinamika

Cefaleksinas yra plataus spektro cefalosporinų antibiotikas, baktericidiškai veikiantis daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų.

Cefaleksinas yra pusiau sintetinis plataus baktericidinio poveikio cefalosporinų, slopinančių bakterijos sienelės susidarymą, grupės antibiotikas. Baktericidiškai vaistas veikia jungdamasis su bakterijų fermentais, vadinamais peniciliną surišančiais baltymais (angl. *PBPs*). Šie fermentai yra vidinėje ląstelės sienelės membranoje, o jų transpeptidazinis poveikis būtinas šiai esminei bakterijos ląstelės struktūrai galutinai susiformuoti. Dėl neveiksnių *PBPs* negali susidaryti peptidoglikanų grandinių kryžminės jungtys, užtikrinančios ląstelės sienelės stiprumą ir standumą. Baktericidinis cefaleksino poveikis daugiausiai priklauso nuo veikimo laiko.

Cefaleksinas atsparus stafilokokų penicilinazei, todėl veikia tų padermių *Staphylococcus aureus*, kurie dėl gaminamos penicilinazės yra nejautrūs penicilinui (arba susijusiems antibiotikams, pvz., ampicilinui arba amoksicilinui).

Cefaleksinas taip pat veikia daugumą ampicilinui atsparių *E. coli*.

Cefaleksinui *in vitro* jautrūs šie mikroorganizmai: *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp. (tame tarpe ir penicilinui atsparių padermių), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Moraxella* spp., *Pasteurella multocida*.

Duomenys apie cefaleksino MSK iš šunų išskirtiems patogenams Europos Sąjungoje (ES) (Stegmann et al. 2006):

Bakterijų rūšis (grupė) ir kilmė	Izoliatų sk.	MSK50	MSK90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (ES)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (ES)	36	2	8
Koagulazei neigiami stafilokokai (ES)	21	1	8
Koagulazei teigiami stafilokokai (ES)	24	1	2
β -hemoliziniai streptokokai (ES)	86	< 0,5	2
<i>Enterococcus</i> spp. (ES)	331	> 64	> 64
<i>Pasteurella multocida</i> (ES)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (ES)	260	8	16
<i>Proteus</i> spp. (ES)	71	16	16
<i>Klebsiella</i> spp. (ES)	11	4	4
<i>Enterobacter</i> spp. (ES)	39	8	> 64

Atsparumas cefalosporinams susidaro dėl trijų pagrindinių priežasčių: sumažėjusio ląstelės sienelės pralaidumo, aktyvumo slopinimo fermentais arba specifinių penicilinus surišančių baltymų nebuvimo.

4.3. Farmakokinetika

Sušertas cefaleksinas greitai ir beveik visiškai absorbuojamas virškinimo trakte. Cefaleksinas šiek tiek (10–20 %) jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Sušėrus 15 mg/kg dozę tabletėmis, didžiausia koncentracija kraujyje ($C_{max} = 15 \mu\text{g/ml}$) paprastai susidaro per 1–2 valandas ($T_{max} = 90 \text{ min.}$). Biologinis skirtos dozės įsisavinimas yra beveik 100 % ($AUC 6279 \mu\text{g min./ml}$). Cefaleksino biotransformacija organizme nėra farmakokinetiškai reikšminga.

Cefaleksino eliminacijos pusperiodis yra apie 1,5 val. ($t_{1/2} = 90 \text{ min.}$).

Mikrobiologiškai aktyvios formos vaistas beveik visas pašalinamas per inkstus kanalėlių ekskrecijos ir glomerulų filtracijos būdu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę: 48 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių temperatūros sąlygų nereikia.

Pusę tabletės reikia įdėti atgal į lizdinę plokštelę.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PVC-aliumininės lizdinės plokštelės po 8 tabletes, kartoninėse dėžutėse po 1 plokštelę.

PVC-aliumininės lizdinės plokštelės po 8 tabletes, kartoninėse dėžutėse po 4 plokšteles (32 tabletės).

PVC-aliumininės lizdinės plokštelės po 8 tabletes, kartoninėse dėžutėse po 13 plokšteles (104 tabletės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2139/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-09-07

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-03-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje [Sąjungos duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tsefalen, 1000 mg, plėvele dengtos tabletės (

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1000 mg cefaleksino

3. PAKUOTĖS DYDIS

8 tablečių

32 tabletės

104 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti per 48 valandas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Pusę tabletės reikia įdėti atgal į lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 48 val.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Įspėjimai naudotojui.

Penicilinai ir cefalosporinai kartais gali sukelti sunkių alerginių reakcijų. Naudotojui įspėjimus žr. pakuotės lapelyje.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

NEXTMUNE Italy S.R.L.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2139/001-003

15. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

Tsefalen

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

Cefaleksinas 1000 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius, sunaudoti per 48 valandas.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Tsefalen, 1000 mg, plėvele dengtos tabletės šunims

2. Sudėtis

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

cefaleksino 1000 mg,
(atitinka 1051,9 mg cefaleksino monohidrato).

Pagalbinės medžiagos:

Geltonasis geležies oksidas (E172) 0,13 mg.
Raudonasis geležies oksidas (E172) 0,02 mg.

Oranžinės spalvos pailgos plėvele dengtos tabletės su laužimo vagele vienoje pusėje ir užrašu „GP4“ kitoje pusėje.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, sergantiems cefaleksinu jautrių bakterijų sukeltomis kvėpavimo takų, šlapimo ir lyties takų, odos, vietinėmis minkštųjų audinių bei virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems cefalosporinams, kitoms beta laktamų grupės medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti triušiams, smiltpelėms, jūrų kiaulytėms ir žiurkėnams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Kai tik įmanoma, veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais ir atsižvelgti į oficialią bei vietinę antimikrobinų medžiagų naudojimo politiką.

Kai vaistas naudojamas nesilaikant nurodymų, pateiktų šiame informaciniame lapelyje, gali padaugėti cefaleksinu atsparių bakterijų ir sumažėti gydymo kitais beta laktaminiais antibiotikais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo. Todėl naudoti ne pagal nurodymus galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus riziką ir naudą.

Negalima naudoti, jei ligos sukėlėjai atsparūs cefalosporinui ir penicilinui.

Kaip ir kiti daugiausia per inkstus išsiskiriantys antibiotikai, vaistas gali kauptis sistemiskai, sutrikus inkstų veiklai. Esant inkstų nepakankamumui, reikia skirti mažesnę veterinarinio vaisto dozę ir tuo pačiu metu nenaudoti kitų nefrotoksiškai veikiančių vaistų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Suleisti, įkvėpti, praryti ar ant odos patekę penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinui gali sukelti kryžmines reakcijas cefalosporinams ir atvirkščiai. Kartais alerginės reakcijos į šias medžiagas gali būti sunkios. Negalima naudoti šio veterinarinio vaisto, jeigu esate jautrus arba jeigu jums buvo patarta neturėti sąlyčio su šiomis medžiagomis.

Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti itin atsargiai, kad išvengti poveikio, atsižvelgiant į visas rekomenduojamas atsargumo priemones. Jeigu po sąlyčio atsiranda simptomų, pvz., odos bėrimas, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį išpėjimą. Veido, lūpų, akių tinimas ar dusulys yra sunkesni simptomai, kuriems pasireiškus būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Siekiant užtikrinti efektyvų gydymą, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti derinyje su bakteriostatikais veikiančiais antibiotikais.

Pirmos kartos cefalosporinus naudojant vienu metu su polipeptidiniais antibiotikais, aminoglikozidais arba kai kuriais šlapimą varančiais vaistais, pvz., furozemidu, gali didėti nefrotoksiškumo pavojus.

Perdozavimas

Šunims sušerto vaisto ūminis toksiškumas $LD_{50} > 0,5$ g/kg. Kelis kartus viršijus rekomenduojamą cefaleksino dozę, nepasireiškė jokių sunkių nepalankių reakcijų.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytini.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Reta

(1- 10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų): Padidėjęs jautrumas¹.

Labai reta

(< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus): Pykinimas, vėmimas,

viduriavimas.

¹ Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, gydymą būtina nedelsiant nutraukti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Jeigu pastebėjote bet koki šalutinį poveikį, net nenurodytą šiame pakuotės lapelyje, arba manote, kad vaistas nesuveikė, pirmiausia kreipkitės į veterinarijos gydytoją. Taip pat galite pranešti apie visus nepageidaujamus reiškinius registruotojui, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba per savo nacionalinę pranešimų teikimo sistemą <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Rekomenduojama dozė yra 15 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio (tai atitinka 1 tabletę du kartus per dieną šuniui, sveriančiam 33 kg) du kartus per dieną. Sunkios arba ūminės ligos atveju dozė galima dvigubinti iki 30 mg/kg, šeriant du kartus per dieną.

Rekomenduojama veterinarinio vaisto dozavimo schema:

Kūno svoris, min. kg	Kūno svoris, maks. kg	Tablečių skaičius, atitinkantis vieną dozę*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

**Dozę reikia duoti du kartus per dieną*

Daugiau nei 81 kg sveriančiam šuniui reikia duoti atitinkamą tablečių kiekį, paskaičiuotą pagal kūno svorį.

Veterinarinį vaistą reikia skirti mažiausiai 5 dienas.

- 14 dienų, esant šlapimo takų infekcijai,
- mažiausiai 15 dienų, esant paviršiniam infekciniam dermatitui,
- mažiausiai 28 dienas, esant giliam infekciniam dermatitui.

Didinti veterinarinio vaisto dozę arba tęsti gydymą galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką (pvz., lėtinės piodermos atveju).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

Veterinarinį vaistą galima duoti nesmulkintą arba, jei reikia, sutrinti ir įmaišyti į ėdesį.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam veterinariniam vaistui specialių temperatūros sąlygų nereikia..

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę: 48 val.

Pusę padalintos tabletės reikia įdėti atgal į lizdinę plokštelę.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

PVC-aliumininės lizdinės plokštelės po 8 tabletes, kartoninėse dėžutėse po 1 plokštelę.

PVC-aliumininės lizdinės plokštelės po 8 tabletes, kartoninėse dėžutėse po 4 plokšteles (32 tabletės).

PVC-aliumininės lizdinės plokštelės po 8 tabletes, kartoninėse dėžutėse po 13 plokštelių (104 tabletės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-03-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Per G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Italija

Telefonas +39 0373 982024

El. paštas: info.it@nextmune.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

17. Kita informacija