

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tsefalen 50 mg/ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej dla psów o masie ciała do 20 kg oraz kotów

2. Skład

Każdy ml zawiesiny doustnej po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

Cefaleksyna (jako cefaleksyna jednowodna) 50 mg
(co odpowiada 52,6 mg cefaleksyny jednowodnej)

Substancje pomocnicze:

Czerwień allura AC (E129) 0,10 mg

Proszek o barwie białej.

Zawiesina po rekonstytucji: zawiesina o barwie czerwonej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy o masie ciała do 20 kg oraz koty.

4. Wskazania lecznicze

PSY: leczenie infekcji układu oddechowego, układu moczowo-płciowego oraz skóry, miejscowych infekcji tkanek miękkich i infekcji żołądkowo-jelitowych wywołanych bakteriami wrażliwymi na cefaleksynę.

KOTY: leczenie infekcji układu oddechowego, układu moczowo-płciowego i skóry oraz miejscowych infekcji tkanek miękkich wywołanych bakteriami wrażliwymi na cefaleksynę.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na inne cefalosporyny, na inne substancje z grupy beta-laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, myszokoczków, kawii domowych i chomików.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

O ile będzie to możliwe, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniu lekowrażliwości bakterii wyizolowanych z organizmu zwierzęcia, z uwzględnieniem krajowych lub lokalnych przepisów dotyczących stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Odstępstwo od zaleceń zawartych w ulotce informacyjnej w trakcie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć populację bakterii opornych na cefaleksynę, a także zmniejszyć skuteczność leczenia przeciwdrobnoustrojowego z zastosowaniem innych beta-laktamów, z uwagi na potencjalną oporność krzyżową.

Nie podawać w przypadku znanej oporności na cefalosporynę i penicylinę.

Tak jak w przypadku innych antybiotyków wydalanych głównie za pośrednictwem nerek, może dojść do akumulacji układowej, kiedy funkcje nerek są upośledzone. W przypadku znanej niewydolności nerek dawkę należy zmniejszyć, podczas gdy substancje o znanym działaniu nefrotoksycznym nie powinny być podawane jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą spowodować nadwrażliwość (alergie) w następstwie wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicylinę może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporynę i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą od czasu do czasu mieć charakter ciężki. Nie należy pracować z tym weterynaryjnym produktem leczniczym, jeśli wiadomo o istniejącej nadwrażliwości, lub jeśli osobie zalecono unikanie kontaktu z takimi substancjami.

W trakcie stosowania należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, zachowując przy tym wszelkie wskazane środki ostrożności oraz podejmując starania by uniknąć przedłużonego kontaktu ze skórą. W trakcie przygotowania rekonstruowanego weterynaryjnego produktu leczniczego należy upewnić się, że zakrętka jest szczelnie dokręcona przed wstrząśnięciem butelką w celu wymieszania weterynaryjnego produktu leczniczego. Należy zachować ostrożność podczas napełniania strzykawki, tak aby uniknąć rozlania produktu.

Jeśli w następstwie kontaktu pojawią się takie objawy jak: wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg, lub oczu, czy też trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Przypadkowe połknięcie może skutkować zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi. Aby zminimalizować ryzyko spożycia przez dzieci, należy zamknąć butelkę natychmiast po użyciu. Nie pozostawiać strzykawki zawierającej zawiesinę bez nadzoru, oraz upewnić się, że przez cały czas pozostaje ona w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do użytej strzykawki, należy przechowywać butelkę oraz strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym.

W trakcie przechowywania w lodówce, zawiesina doustna powinna być umieszczona w bezpiecznym, miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W trakcie pracy z produktem nie wolno palić, jeść oraz pić.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Cefaleksyna przenika przez barierę łożyskową u ciężarnych zwierząt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W celu zapewnienia skuteczności, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany w połączeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi.

Jednoczesne stosowanie cefalosporyn pierwszej generacji i antybiotyków polipeptydowych, aminoglikozydów lub niektórych diuretyków, takich jak furosemid, może zwiększyć ryzyko działania nefrotoksycznego.

Przedawkowanie:

W odniesieniu do toksyczności ostrej, odnotowano wynik $LD_{50} > 0,5$ g/kg po podaniu doustnym u psów. Wykazano, że podanie cefaleksyny nie skutkowało poważnymi skutkami ubocznymi przy parokrotnym przekroczeniu zalecanej dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wymioty ^{1,2} , Biegunka ^{1,2}
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Nudności

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Nudności, wymioty ² , Biegunka ²

¹Łagodne i przemijające, przy najniższym zalecanym schemacie dawkowania. Objawy były odwracalne u większości kotów bez konieczności leczenia objawowego.

² W przypadku nawrotu należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii prowadzącego leczenie.

³ W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy przerwać leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 15 mg cefaleksyny na kg masy ciała (0,3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego po rekonstytucji na kg masy ciała) dwa razy na dobę. W ciężkich i ostrych schorzeniach dawkę można podwoić do 30 mg/kg (0,6 ml/kg) dwa razy na dobę.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać przez minimum 5 dni.

- 14 dni w przypadkach infekcji dróg moczowych,
- przynajmniej 15 dni w przypadkach powierzchownego, zakaźnego zapalenia skóry,
- przynajmniej 28 dni w przypadkach głębokiego, zakaźnego zapalenia skóry.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby ułatwić właściwe dawkowanie oraz podanie, można skorzystać z dołączonej do opakowania strzykawki. Jeśli będzie to konieczne, weterynaryjny produkt leczniczy może być dodawany do pokarmu.

Instrukcja przygotowania zawiesiny:

Przed dodaniem wody w celu rekonstytucji, butelkę należy odwrócić i lekko wstrząsnąć, aby proszek uzyskał właściwą sypkość.

Wodę dodaje się do właściwego poziomu oznaczonego kreską na butelce. Butelkę należy następnie zamknąć, odwrócić, i energicznie wstrząsać przez 60 sekund. Poziom roztworu nieznacznie się obniży, dlatego należy kontynuować dolewanie wody do linii napełnienia zaznaczonej na etykiecie butelki. Jeżeli produkt zostanie przygotowany zgodnie z tą instrukcją, każdy mililitr będzie zawierał 50 mg cefaleksyny.

Po rekonstytucji, objętość czerwonej zawiesiny wynosi 100 ml w przypadku butelki zawierającej 66,6 g proszku oraz 60 ml w przypadku butelki zawierającej 40,0 g proszku.

Energicznie wstrząsać przed każdym użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego przez co najmniej 60 sekund.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie otwierać butelki aż do momentu rekonstytucji weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po rekonstytucji zawiesinę doustną należy przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać zawiesiny po rekonstytucji.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3088/21

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 66,6 g proszku pozwalającą na przygotowanie 100 ml zawiesiny po rekonstytucji i 1 strzykawką o pojemności 5 ml.

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 40,0 g proszku pozwalającą na przygotowanie 60 ml zawiesiny po rekonstytucji i 1 strzykawką o pojemności 5 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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