

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Tsefalen 1000 mg филмирани таблетки за кучета

### 2. Състав

Всяка филмирана таблетка съдържа

#### Активно вещество:

Cefalexin 1000 mg  
(Еквивалентно на 1051,9 mg cefalexin monohydrate)

#### Помощни вещества:

Железен оксид жълт (E172) 0,16 mg  
Железен оксид червен (E172) 0,02 mg

Оранжеви, продълговати филмирани таблетки с разделителна черта от едната страна.  
Гравирани с GP4 от другата страна.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

### 4. Показания за употреба

За лечение на инфекции на дихателната система, уrogenиталната система и кожата, локализираните инфекции в меките тъкани и стомашно-чревни инфекции, предизвикани от бактерии, чувствителни към цефалексин.

### 5. Противопоказания

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активното вещество, към други цефалоспоринови, към други вещества от бета-лактамна група или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при зайци, джербили, морски свинчета и хамстери.

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

Няма.

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Когато е възможно, употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животните, и да бъде съобразена с официалните и местните антимикробни политики.

Отклоняването от дадените в КХП указания при употребата на продукта може да увеличи честотата на бактерии, резистентни към цефалексин, както и да намали ефикасността на други бета-лактамни антимикробни лечения поради възможността от кръстосана резистентност.

Следователно отклоняването от указанията трябва да се извършва само съгласно преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Да не се прилага в случаи на известна резистентност към цефалоспорин и пеницилин.

Както и при другите антибиотици, които се екскретират главно чрез бъбреците, може да се получи системно натрупване при нарушена бъбречна функция. В случай на известна бъбречна недостатъчност дозата трябва да се намали и не трябва да се прилагат едновременно антимикробни продукти, за които е известно, че са нефротоксични.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе за лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат чувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Чувствителността към пеницилин може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорин и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни. Не работете с този ветеринарен лекарствен продукт, ако знаете, че сте чувствителни или ако сте били посъветвани да не влизате в контакт с такива вещества.

С ветеринарния лекарствен продукт трябва да се работи с повишено внимание за избягване на експозиция, като се предприемат всички препоръчвани предпазни мерки. Ако получите симптоми след експозиция, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

При случайно поглъщане да се потърси незабавно медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ръцете да се мият след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Лабораторните проучвания при плъхове и мишки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

За да се гарантира ефикасността, ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се използва в комбинация с бактериостатични антибиотици.

Едновременното приложение на цефалоспорини от първо поколение с полипептидни антибиотици, аминогликозиди или някои диуретици, като фуросемид, може да увеличи нефротоксичните рискове.

Предозиране:

По отношение на острата токсичност, документирана е  $LD_{50} > 0,5 \text{ g/kg}$  след перорално приложение при кучета. Доказано е, че приложението на цефалексин не предизвиква сериозни неблагоприятни ефекти при дози, превишаващи неколкостранно препоръчаните дозировки.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

#### Основни несъвместимости:

Не са известни.

### **7. Неблагоприятни реакции**

Кучета:

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Редно (1 до 10 на 10 000 третирани животни): Реакция на свръхчувствителност <sup>1</sup> .                           |
| Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): Гадене, повръщане, диария. |

<sup>1</sup> В случаи на реакции на свръхчувствителност лечението трябва да се прекрати.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви нежелани реакции, дори и тези, които все още не са изброени в тази листовка, или смятате, че лекарството не е подействало, моля, свържете се на първо място с вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщите за всички неблагоприятни реакции на <притежателя на разрешението за търговия на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез вашата национална система за докладване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

### **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Перорална употреба.

Препоръчаната доза е 15 mg цефалоспорин на kg телесна маса два пъти дневно (т.е. еквивалентно на една таблетка два пъти дневно за куче с тегло 66 kg). При сериозни или остри състояния дозата може да се увеличи двукратно на 30 mg/kg два пъти дневно.

По-долу са дадени указания за употребата на ветеринарния лекарствен продукт:

| Телесна маса мин. kg | Телесна маса макс. kg | Брой таблетки на доза* |
|----------------------|-----------------------|------------------------|
| 41,0                 | 66,0                  | 1                      |
| 66,1                 | 80,0                  | 1,5                    |

*\*Доза, която да се прилага два пъти дневно*

При животните с тегло над 81 kg трябва да се приложи подходяща комбинация от таблетки според телесната маса.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага най-малко 5 дни.

- 14 дни в случаи на инфекции на пикочната система,
- Най-малко 15 дни в случаи на суперфициален инфекциозен дерматит,
- Най-малко 28 дни в случаи на дълбок инфекциозен дерматит.

Всяко увеличаване на дозата или продължителността на лечението трябва да е в съответствие с преценката полза/риск, извършена от отговорния ветеринарен лекар (напр. хронична пиодерма).

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага като цели таблетки или стрит и добавен към храната, ако е необходимо.

## **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 48 часа.  
Върнете половината таблетка в блистерната опаковка.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-1854

Картонена кутия, съдържаща 1 PVC/алуминиева блистерна опаковка с 8 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 4 PVC/алуминиеви блистерни опаковки с 8 таблетки, общо 32 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 13 PVC/алуминиеви блистерни опаковки с 8 таблетки, общо 104 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **15. Дата на последната редакция на текста**

11/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [Базата данни на съюза относно продуктите](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.  
Via G.B. Benzoni, 50.  
26020 Palazzo Pignano (CR)  
Италия  
Телефон +39.0373.982024  
Имейл адрес: [info.it@nextmune.com](mailto:info.it@nextmune.com)

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

#### **17. Друга информация**



Recoverable Signature

X

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV