

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tsefalen 50 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai suņiem līdz 20 kg un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml pēc izšķīdināšanas satur:

Aktīvā viela:

Cefaleksīns 50 mg
(atbilst cefaleksīna monohidrātam 52.6 mg)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija laurilsulfāts	-
Alūra sarkanais AC (E129)	0,10 mg
Metilceluloze	-
Dimetikons	-
Ksantāna sveķi	-
Ciete, preželatīnizēta	-
Guarānas aromatizētājs, mākslīgais	-
Saharoze	-

Baltas krāsas pulveris.

Pagatavota suspensija: sarkanas krāsas suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi līdz 20 kg un kaķi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

SUŅI: elpošanas sistēmas, uroģenitālās sistēmas un ādas infekciju, lokalizētu mīksto audu infekciju un kuņģa-zarnu trakta infekciju, ko izraisa pret cefaleksīnu jutīgas baktērijas, ārstēšanai.

KAĶI: elpošanas sistēmas, uroģenitālās sistēmas un ādas infekciju un lokalizētu mīksto audu infekciju, ko izraisa pret cefaleksīnu jutīgas baktērijas, ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citiem cefalosporīniem, citām beta-laktāma grupas vielām vai jebkuru no palīgvielām.

Nelietot trušiem, smilšu pelēm, jūrascūciņām un kāmjēiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Kad vien iespējams, šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testiem un jāņem vērā oficiālā un vietējā antimikrobiālā politika.

Neievērojot šajā zāļu aprakstā dotos norādījumus šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret cefaleksīnu rezistentu baktēriju izplatību, kā arī samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem beta-laktāma antibakteriālajiem līdzekļiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Nelietot gadījumos, kad ir zināma rezistence pret cefalosporīniem un penicilīnu.

Tāpat kā lietojot citas antibiotikas, kas izdalās galvenokārt caur nierēm, nieru darbības traucējumu gadījumā var rasties sistēmiska uzkrāšanās. Zināmas nieru mazspējas gadījumā devu nepieciešams samazināt un vienlaikus neievadīt nefrotoksiskas vielas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīnu var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīnu un otrādi. Alerģiskas reakcijas pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja ir zināma jutība vai ja ieteikts nenonākt saskarē ar šādām vielām.

Rīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares, ievērot visus ieteiktos piesardzības pasākumus un izvairīties no ilgstošas saskares ar ādu. Sagatavojot izšķīdinātās veterinārās zāles, pirms kratīšanas pārliedzinieties, ka vāks ir pareizi aizvērts, lai sajauktu veterinārās zāles. Uzpildīt šļirci uzmanīgi, lai izvairītos no izšķīstīšanās.

Ja pēc saskares rodas simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, jums jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāparāda ārstam šis brīdinājums. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un tiem nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība.

Nejauša norīšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta traucējumus. Lai samazinātu risku, ka bērni var nejauši norīt, pudeli tūlīt pēc lietošanas aizvērt. Neatstāt bez uzraudzības šļirci ar suspensiju un pārliedzināties, ka šļirce vienmēr ir bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Lai bērni nevarētu piekļūt lietotajai šļircei, uzglabāt pudeli un šļirci kartona kastītē.

Uzglabājot ledusskapī, suspensiju iekšķīgai lietošanai uzglabāt drošā, bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 ārstētajiem dzīvniekiem)	Vemšana ^{1,2} , diareja ^{1,2}
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ³ .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Slikta dūša

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ³ .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Slikta dūša, vemšana ² , diareja ² .

¹ Viegla un pārejoša, lietojot mazāko ieteicamo devu režīmu. Simptomi bija atgriezeniski vairumam kaķu bez simptomātiskas ārstēšanas.

² Atkārtošanās gadījumā ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstējošo veterinārārstu.

³ Pastiprinātu jutības reakciju gadījumā ārstēšana ir jāpārtrauc.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Cefaleksīns šķērso placentas barjeru grūsnēm dzīvniekiem.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un pelēm netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lai nodrošinātu efektivitāti, veterinārās zāles nelietot kopā ar bakteriostatiskām antibiotikām.

Pirmās paaudzes cefalosporīnu vienlaicīga lietošana ar polipeptīdu antibiotikām, aminoglikozīdiem vai dažiem diurētiskiem līdzekļiem, piemēram, furosemīdu, var palielināt nefrotoksicitātes risku.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 15 mg cefaleksīna uz kg ķermeņa svara (0,3 ml izšķīdinātu šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara) divas reizes dienā. Smagos vai akūtos apstākļos devu var dubultot līdz 30 mg/kg (0,6 ml/kg) divas reizes dienā.

Šīs veterinārās zāles lietot vismaz 5 dienas.

- 14 dienas urīnceļu infekcijas gadījumā,
- Vismaz 15 dienas virspusēja infekcioza dermatīta gadījumā,
- Vismaz 28 dienas dziļa infekciozā dermatīta gadījumā.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Lai atvieglotu devas noteikšanu un ievadīšanu, var izmantot iepakojumā esošo šļirci.

Ja nepieciešams, veterinārās zāles var pievienot barībai.

Pirms ūdens pievienošanas izšķīdināšanai pudele jāapgriež otrādi un pa to jāuzsīt, lai izkļiedētu pulveri.

Ūdeni pievienot līdz attiecīgajai uzpildes līnijai uz pudeles. Pēc tam pudeli aizvērt, apgriezt otrādi un enerģiski kratīt 60 sekundes. Šķīduma līmenis nedaudz pazemināsies, tāpēc pirms dozēšanas šļirces uzpildīšanas turpināt pievienot ūdeni līdz uzpildes līnijai, kas norādīta uz pudeles etiķetes.

Pēc izšķīdināšanas sarkanās krāsas suspensijas tilpums ir 100 ml pudelei, ar 66,6 g pulvera, un 60 ml pudelei, ar 40,0 g pulvera.

Pirms katras veterināro zāļu lietošanas reizes enerģiski sakratīt vismaz 60 sekundes.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Attiecībā uz akūtu toksicitāti pēc iekšķīgas cefaleksīna lietošanas kaķiem un suņiem noteiktā LD50 vērtība ir > 0,5 g/kg. Ir pierādīts, ka cefaleksīna ievadīšana neizraisa nopietnas blakusparādības, ja deva vairākas reizes pārsniedz ieteicamo devu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojams.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01DB01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Cefaleksīns ir plaša spektra cefalosporīnu grupas antibiotika ar baktericīdu iedarbību pret plašu grampozitīvu un gramnegatīvu baktēriju klāstu.

Cefaleksīns ir daļēji sintētiska baktericīda plaša spektra antibiotika, kas pieder cefalosporīnu grupai, kas iedarbojas, traucējot baktēriju šūnu sienīgu veidošanos. Šo baktericīdo aktivitāti veicina vielas saistīšanās ar baktēriju enzīmiem, kas pazīstami kā penicilīnu saistošie proteīni (PBP). Šādi enzīmi atrodas uz šūnas sienas iekšējās membrānas, un to transpeptidāzes aktivitāte ir nepieciešama šīs būtiskās baktēriju šūnas struktūras salikšanas gala posmos. PBP inaktivācija traucē peptidoglikāna ķēžu šķērssavienojumu, kas nepieciešams baktēriju šūnu sienas stiprumam un stingrībai. Cefaleksīna baktericīdā iedarbība galvenokārt ir no laika atkarīga.

Cefaleksīns ir rezistents pret stafilokoku penicilināzes iedarbību un tāpēc ir aktīvs pret *Staphylococcus aureus* celmiem, kas nav jutīgi pret penicilīnu (vai radniecīgām antibiotikām, piemēram, ampicilīnu vai amoksicilīnu), penicilāzes veidošanās dēļ.

Cefaleksīns ir aktīvs arī pret lielāko daļu pret ampicilīnu rezistentu *E.coli*.

In vitro ir pierādīts, ka pret cefaleksīnu ir jutīgi šādi mikroorganismi:

Corynebacterium spp, *Staphylococcus* spp (ieskaitot pret penicilīnu rezistentus celmus), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

CLSI (2018) suņiem iesaka šādas robežvērtības attiecībā uz *E.coli* un *Staphylococcus* spp.

Organisms	Cefaleksīna minimālās inhibējošās koncentrācijas robežvērtības (µg/ml)		
	Uzņēmīgs	Vidēja līmeņa	Izturīgs
<i>E.coli</i>	≤2	4	≥8
<i>Staphylococcus</i> spp	≤2	4	≥8

Jaunākie uzraudzības dati no Francijas, analizējot baktērijas, kas izolētas no suņiem un kaķiem 2018. gadā, liecina par šādu galveno patogēnu jutību pret cefaleksīnu:

Patogēns	Avots	Kopējais izolātu skaits(N)	jutīgums %
<i>E. coli</i>	Suņi (nieru un urīnceļu patoloģija)	1,517	71
	Suņi (ādas un mīksto audu infekcijas)	150	68
	Suņi (auss iekaisums)	232	76
	Kaķi (visas patoloģijas)	1,327	78
	Kaķi (nieru un urīnceļu patoloģija)	989	76
<i>Proteus mirabilis</i>	Suņi (visas patoloģijas)	1,229	79
<i>Pasteurella</i>	Suņi (visas patoloģijas)	383	94
	Kaķi (elpceļu patoloģija)	177	94

Cefaleksīnam: jutīgs ≤ 8 mg/l un rezistents > 32 mg/l, pamatojoties uz Francijas antibiogrammu komitejas (CA-SFM 2019) ieteikumiem.

Rezistenci pret cefaleksīnu var izraisīt kāds no šiem rezistences mehānismiem. Pirmkārt, dažādu paplašināta spektra beta-laktamāžu (ESBL) ražošana, kas inaktivē antibiotiku, ir visizplatītākais mehānisms starp gramnegatīvajām baktērijām. Otrkārt, samazināta PBP (penicilīnu saistošo proteīnu) afinitāte pret beta-laktāma vielām bieži ir saistīta ar beta-laktāma rezistentām grampozitīvām baktērijām. Stafilokoki parasti satur metecilīna rezistences gēnu *mecA*, kas kodē penicilīnu saistošu proteīnu (PBP2a) ar zemu afinitāti pret beta-laktāmiem. Visbeidzot, izplūdes sūkņi, izspiežot antibiotiku no baktēriju šūnas, un porīnu strukturālās izmaiņas, samazinot vielu pasīvo difūziju caur šūnas sienīšu, var palīdzēt uzlabot baktērijas rezistentu fenotipu.

Strukturālo līdzību dēļ starp antibiotikām, kas pieder pie beta-laktāma grupas, pastāv labi zināma krusteniskā rezistence (ar to pašu rezistences mehānismu). Tas notiek ar beta-laktamāzes enzīmiem, porīnu strukturālām izmaiņām vai izplūdes sūkņu izmaiņām. Līdzrezistence (iesaistīti dažādi rezistences mehānismi) ir aprakstīta *E.coli* plazmīdās, jo plazmīdā ir dažādi rezistences gēni.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas cefaleksīns ātri un gandrīz pilnībā uzsūcas kuņģa-zarnu traktā. Cefaleksīns ierobežotā mērā (10-20%) saistās ar plazmas olbaltumvielām. Cefaleksīns tiek vāji metabolizēts. Mikrobioloģiski aktīvās formas izvadīšana gandrīz pilnībā notiek caur nierēm tubulāras ekskrēcijas un glomerulu filtrācijas veidā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatvērt pudeli, līdz veterināro zāļu izšķīdināšanai

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pēc izšķīdināšanas uzglabāt iekšķīgi lietojamo suspensiju ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt pagatavoto suspensiju.

Uzglabāt pudeli kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna pudele ar polipropilēna bērniem neatveramu skrūvējamu vāciņu un starpliku.

5ml polietilēna dozēšanas šļirce ar 0,5ml iedaļām un polistirola virzuli.

Iepakojuma izmērs:

Kartona kastīte ar 1 pudeli, kurā ir 66,6 g pulvera, kas nodrošina 100 ml suspensijas pēc izšķīdināšanas, un vienu 5 ml šļirci.

Kartona kastīte ar 1 pudeli, kurā ir 40,0 g pulvera, kas nodrošina 60 ml suspensijas pēc izšķīdināšanas, un vienu 5 ml šļirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0050

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/09/2020.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tsefalen 50 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

50 mg/ml cefaleksīna (cefaleksīna monohidrāta veidā)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

60 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi līdz 20 kg un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neatveriet pudeli, līdz veterināro zāļu izšķīdināšanai.

Pēc izšķīdināšanas uzglabāt iekšķīgi lietojamo suspensiju ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt pagatavoto suspensiju.

Uzglabāt pudeli kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Brīdinājums lietotājiem.

Penicilīni un cefalosporīni dažkārt var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas. Brīdinājumus lietotājiem skatīt lietošanas instrukcijā.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/20/0050

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA
100 ML AUGSTA BLĪVUMA POLIETILĒNA PUDELE AR SKRŪVĒJAMU VĀCIŅU
60 ML AUGSTA BLĪVUMA POLIETILĒNA PUDELE AR SKRŪVĒJAMU VĀCIŅU

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tsefalen

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Cefaleksīns 50 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg)

Pēc izšķīdināšanas izlietot 28 dienu laikā un uzglabāt ledusskapī.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Tsefalen 50 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai suņiem līdz 20 kg un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml pēc izšķīdināšanas satur:

Aktīvā viela:

Cefaleksīns 50 mg
(atbilst 52.6 mg cefaleksīna monohidrāta)

Palīgvielas:

Alūra sarkanais AC (E129) 0,10 mg

Baltas krāsas pulveris.

Pagatavota suspensija: sarkanas krāsas suspensija..

3. Mērķsugas

Suņi līdz 20 kg un kaķi..

4. Lietošanas indikācijas

SUŅI: elpošanas sistēmas, uroģenitālās sistēmas un ādas infekciju, lokalizētu mīksto audu infekciju un kuņģa-zarnu trakta infekciju, ko izraisa pret cefaleksīnu jutīgas baktērijas, ārstēšanai.

KAĶI: elpošanas sistēmas, uroģenitālās sistēmas un ādas infekciju, kā arī lokālu mīksto audu infekciju, ko izraisa pret cefaleksīnu jutīgas baktērijas, ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citiem cefalosporīniem, citām beta-laktāma grupas vielām vai jebkuru no palīgvielām.

Nelietot trušiem, smilšu smiltīm, jūrasecūcīņām un kāmjiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Kad vien iespējams, šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testiem un jāņem vērā oficiālā un reģionālā antimikrobiālā politika.

Neievērojot šajā zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, šo veterinār zāļu lietojotana var palielināt pret cefaleksīnu rezistentu baktēriju izplatību, kā arī samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem beta-laktāma antibakteriālajiem līdzekļiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Nelietot gadījumos, kad ir zināma rezistence pret cefalosporīnu un penicilīnu.

Tāpat kā lietojot citas antibiotikas, kas izdalās galvenokārt caur nierēm, nieru darbības traucējumu gadījumā var rasties sistēmiska uzkrāšanās. Zināmas nieru mazspējas gadījumā devu nepieciešams samazināt un vienlaikus neievadīt nefrotoksiskas vielas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīnu var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīnu un otrādi. Alerģiskas reakcijas pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja ir zināma jutība vai ja ieteikts nenonākt saskarē ar šādām vielām.

Rīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares, ievērot visus ieteiktos piesardzības pasākumus un izvairīties no ilgstošas saskares ar ādu. Sagatavojot izšķīdinātās veterinārās zāles, pirms kratīšanas pārlicinieties, ka vāks ir pareizi aizvērts, lai sajauktu veterinārās zāles. Uzpildīt šļirci uzmanīgi, lai izvairītos no izšķīstīšanās.

Ja pēc saskares rodas simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, jums jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāparāda ārstam šis brīdinājums. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un tiem nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība.

Nejauša norīšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta traucējumus. Lai samazinātu risku, ka bērni var nejauši norīt, pudeli tūlīt pēc lietošanas aizvērt. Neatstāt bez uzraudzības šļirci ar suspensiju un pārlicināties, ka šļirce vienmēr ir bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Lai bērni nevarētu piekļūt lietotajai šļircei, uzglabāt pudeli un šļirci kartona kastītē.

Uzglabājot ledusskapī, suspensiju iekšķīgai lietošanai uzglabāt drošā, bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojams.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un pelēm netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

eNav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Cefaleksīns šķērso placentas barjeru grūšņiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Lai nodrošinātu efektivitāti, veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar bakteriostatiskām antibiotikām. Pirmās paaudzes cefalosporīnu vienlaicīga lietošana ar polipeptīdu antibiotikām, aminoglikozīdiem vai dažiem diurētiskiem līdzekļiem, piemēram, furosemīdu, var palielināt nefrotoksicitātes risku.

Pārdozēšana:

Ir pierādīts, ka cefaleksīna ievadīšana neizraisa nopietnas blakusparādības, ja deva vairākas reizes pārsniedz ieteicamo devu.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojams.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 ārstētajiem dzīvniekiem)	Vemšana ^{1,2} , diareja ^{1,2}
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ³ .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Slikta dūša

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ³ .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Slikta dūša, vemšana, diareja.

¹ Viegla un pārejoša, lietojot mazāko ieteicamo devu režīmu. Simptomi bija atgriezeniski vairumam kaķu bez simptomātiskas ārstēšanas.

² Atkārtotās gadījumā ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstējošo veterinārārstu.

³ Pastiprinātas jutības reakciju gadījumā ārstēšana ir jāpārtrauc.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka

zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:
<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 15 mg cefaleksīna uz kg ķermeņa svara (0,3 ml izšķīdinātu šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara) divas reizes dienā. Smagos vai akūtos apstākļos devu var dubultot līdz 30 mg/kg (0,6 ml/kg) divas reizes dienā.

Šīs veterinārās zāles lietot vismaz 5 dienas.

- 14 dienas urīnceļu infekcijas gadījumā,
- Vismaz 15 dienas virspusēja infekcioza dermatīta gadījumā,
- Vismaz 28 dienas dziļa infekciozā dermatīta gadījumā.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai atvieglotu devas noteikšanu un ievadīšanu, var izmantot iepakojumā esošo šļirci. Ja nepieciešams, veterinārās zāles var pievienot barībai.

Norādījumi suspensijas pagatavošanai:

Pirms ūdens pievienošanas izšķīdināšanai pudele jāapgriež otrādi un pa to jāuzsit, lai izkļiedētu pulveri.

Ūdeni pievienot līdz attiecīgajai uzpildes līnijai uz pudeles. Pēc tam pudeli aizvērt, apgriezt otrādi un enerģiski kratīt 60 sekundes. Šķīduma līmenis nedaudz pazemināsies, tāpēc pirms dozēšanas šļirces uzpildīšanas turpināt pievienot ūdeni līdz uzpildes līnijai, kas norādīta uz pudeles etiķetes.

Ja sagatavo saskaņā ar šiem norādījumiem, katrā mililitrā būs 50 mg cefaleksīna.

Pēc izšķīdināšanas sarkanās krāsas suspensijas tilpums ir 100 ml pudelei ar 66,6 g pulvera, un 60 ml pudelei ar satur 40,0 g pulvera.

Pirms katras veterināro zāļu lietošanas reizes enerģiski sakratīt vismaz 60 sekundes..

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatveriet pudeli, kamēr veterinārās zāles nav jāšķīdina.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pēc izšķīdināšanas uzglabāt iekšķīgi lietojamo suspensiju ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt pagatavoto suspensiju.

Uzglabāt pudeli kartonakastītē, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

Nelietot šīs veterinārās zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc Exp.
Derīguma termiņš attiecas uz šī mēneša pēdējo dienu.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 28 dienas

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautāji savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/20/0050

Kartona kastīte ar 1 pudeli, kurā ir 66,6 g pulvera, kas nodrošina 100 ml suspensijas pēc izšķīdināšanas, un vienu 5 ml šļirci.

Kartona kastīte ar 1 pudeli, kurā ir 40,0 g pulvera, kas nodrošina 60 ml suspensijas pēc izšķīdināšanas, un vienu 5 ml šļirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni, 50.
26020 Palazzo Pignano (CR)
Itālija
Tālrunis +39.0373.982024
E-pasts: info.it@nextmune.com:

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Itālija