

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

Tsefalen 1000 mg potahované tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

NEXTMUNE Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano – Cremona
Itálie
Tel +39.0373.982024
Fax +39.0373.982025
Email: icf.pet@icfsrl.it

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tsefalen 1000 mg potahované tablety pro psy

Cefalexinum (jako cefalexinum monohydricum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá potahovaná tableta obsahuje 1000 mg cefalexinum (jako cefalexinum monohydricum).

Oranžově zabarvené podlouhlé potahované tablety s dělicí rýhou na jedné straně. Na opačné straně je vyražen nápis U60. Tablety lze dělit na dvě stejné části.

4. INDIKACE

Léčba infekčních onemocnění dýchacího a urogenitálního traktu a kůže, lokálních infekcí měkkých tkání a gastrointestinálních infekcí způsobených bakteriemi citlivými k cefalexinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny, jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u králíků, pískomilů, morčat a křečků.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se po podání přípravku může vyskytnout nevolnost, zvracení nebo průjem.

Ve vzácných případech se může vyskytnout precitlivělost. V případech precitlivělosti má být léčba přerušena.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo neúčinkuje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Doporučená dávka je 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně (odpovídá 1 tabletě dvakrát denně u psa o hmotnosti 66 kg). Ve vážných nebo akutních případech může být dávka zdvojnásobena na 30 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Doporučení pro podání přípravku:

TSEFALEN 1000 mg tablety

Minimální živá hmotnost (kg)	Maximální živá hmotnost (kg)	Počet tablet na dávku*
41,0	66,0	1
66,1	80,0	1,5

**Dávka má být podávána dvakrát denně*

Zvířatům o hmotnosti vyšší než 81 kg by měla být podána vhodná kombinace tablet dle jejich živé hmotnosti.

Přípravek je nutno podávat minimálně 5 dní.

- 14 dní v případech infekce močových cest,
- alespoň 15 dní v případech povrchových infekčních dermatitid,
- alespoň 28 dní v případech hlubokých infekčních dermatitid.

Jakékoli zvýšení dávky nebo prodloužení léčby by mělo být předmětem posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem (např. chronická pyodermie).

Aby se předešlo poddávkování, je nutno co nejpřesněji stanovit živou hmotnost a zajistit tak správné dávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek může být podáván vcelku, nebo v případě potřeby je možno tablety rozdrtit a přidat do krmiva.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a spotřebujte během 48 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledcích testů citlivosti bakterií izolovaných z nemocného zvířete a mělo by brát v úvahu pravidla oficiální a místní antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefalexinu a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antimikrobiálními látkami z důvodu možné zkřížené rezistence.

Nepodávejte v případech známé rezistence k cefalosporinům a penicilinu.

Stejně jako u ostatních antibiotik, která jsou vylučována převážně ledvinami, se může při snížené funkci ledvin vyskytnout akumulace léčivé látky v těle. Pokud má léčené zvíře sníženou funkci ledvin, snižte dávku a nepodávejte společně s nefrotoxickými antimikrotiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a myší nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Pro zajištění účinnosti se tento přípravek nesmí používat v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky. Současné použití cefalosporinu první generace a polypeptidových antibiotik, aminoglykosidů či některých diuretik (např. furosemidu) může zvýšit riziko nefrotoxicity.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Podání cefalexinu prokazatelně nezpůsobuje žádné vážné vedlejší účinky ani v množství několikanásobně překračujícím doporučenou dávku.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

8 tablet

32 tablet

104 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.