

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tsefalen, 50 mg/ml, milteliai geriamajai suspensijai šunims, sveriantiems iki 20 kg ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename paruoštos geriamosios suspensijos ml yra:

veikliosios medžiagos:

cefaleksino (cefaleksino monohidrato) 50 mg,
(atitinka 52,6 mg cefaleksino monohidrato).

Viename buteliuke su 66,6 g miltelių geriamajai suspensijai yra:

veikliosios medžiagos:

cefaleksino 50 mg,
(atitinka 52,6 mg cefaleksino monohidrato)

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio laurilsulfatas	-
Allura Red AC (E129)	0,10 mg
Metilceliuliozė	-
Dimetikonas	-
Ksantano guma	-
Pregelifikuotas krakmolas	-
Imituotas guaranos skonis	-
Sacharozė	-

Baltos spalvos milteliai.

Paruošta suspensija: raudonos spalvos suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys, sveriantys iki 20 kg ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

ŠUNYS: cefaleksinui jautrių bakterijų sukeltoms kvėpavimo sistemos, šlapimo ir lyties organų, odos, minkštųjų audinių vietinėms bei virškinimo trakto infekcijoms gydyti.

KATĖS: cefaleksinui jautrių bakterijų sukeltoms kvėpavimo sistemos, šlapimo ir lyties organų, odos ir vietinėms minkštųjų audinių infekcijoms 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.

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, ir stengtis išvengti ilgalaikio sąlyčio su oda. Ruošiant vaistą, prieš supurtant, kad sumaišyti, reikia įsitikinti, kad dangtelis tinkamai uždarytas. Pripildant švirkštą reikia būti atsargiems, kad neišlieti.

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 gali atsirasti virškinimo sistemos sutrikimų. Norint sumažinti atsitiktinio prarijimo riziką vaikams, buteliuką reikia uždaryti iš karto po naudojimo. Negalima palikti švirkšto su suspensija be priežiūros ir visada saugoti nuo vaikų. Kad vaikai nepasiektų panaudoto švirkšto, buteliuką ir švirkštą laikyti kartoninėje dėžutėje.

Laikant šaldytuve, geriamoji suspensija turi būti laikoma saugioje vaikams nepasiekiamoje vietoje.

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

Naudojant vaistą, nerūkyti, nevalgyti ir negerti.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ^{1,2} , viduriavimas ^{1,2}
Reta (1- 10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs jautrumas ³ .
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Pykinimas.

Šunys

Reta (1- 10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs jautrumas ³ .
Labai reta ((< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Pykinimas, vėmimas ² , viduriavimas ² .

¹ Lengvas ir trumpalaikis, vartojant mažiausią rekomenduojamą dozavimo režimą. Daugeliui kačių simptomai buvo grįžtami be simptominio gydymo.

² Pasikartojus, gydymą reikia nutraukti ir pasitarti su gydančiu veterinarinės gydytoju.

³ Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, gydymą būtina nedelsiant nutraukti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarinės gydytojos 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:

cefaleksinas praeina vaikingų gyvūnų placentos barjerą.

Naudoti tik atsakingam veterinarinės gydytojai įvertinus naudą ir riziką.

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

3.8. 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 polipeptidinėmis antibiotikais, aminoglikozidais arba kai kuriais šlapimą varančiais vaistais, pvz., furozemu, gali didėti nefrotoksiškumo pavojus.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Rekomenduojama dozė yra 15 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio (0,3 ml ištirpinto veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) du kartus per dieną. Sunkios arba ūminės ligos atveju dozė galima dvigubinti iki 30 mg/kg (0,6 ml/kg) du kartus per dieną.

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.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

Dozavimui ir skyrimui palengvinti galima naudoti pakuotėje esantį švirkštą.

Lengvesniam dozavimui ir vartojimui, naudokite pakuotėje esantį švirkštą.

Jeigu reikia, veterinarinį vaistą galima įdėti į ėdesį.

Prieš įpilant vandenį ištirpinimui, buteliuką reikia apversti ir pakratyti, kad prieš pripilant vandens, milteliai susipurentų.

Vandens pripilama iki atitinkamos buteliuko pripildymo linijos. Tada buteliukas uždaromas, apverčiamas ir aktyviai purtomas 60 sekundžių. Tirpalo lygis šiek tiek sumažės, todėl prieš užpildydami dozavimo švirkštą toliau pilkite vandenį iki pripildymo linijos, pažymėtos buteliuko etiketėje.

Po ištirpinimo, 66,6 g miltelių buteliuko raudonos spalvos suspensijos tūris yra 100 ml, o 40,0 g miltelių buteliuko – 60 ml.

Prieš kiekvieną veterinarinio vaisto naudojimą aktyviai pakratyti mažiausiai 60 sekundžių.

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

Katėms ir šunims sušerto cefaleksino ūminio toksiškumo $LD_{50} > 0,5$ 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. Išlauka

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*.

Šiuos slopinimo taškus rekomenduoja CLSI (2018) šunims esant *E.coli* ir *Staphylococcus* spp:

Organizmas	Minimalios slopinančios cefaleksino koncentracijos ribinės vertės		
	Jautrus	Tarpinis	Atsparus
<i>E.coli</i>	≤2	4	≥8
<i>Staphylococcus</i> spp	≤2	4	≥8

Naujausi stebėjimo, kur buvo analizuojamos bakterijos, išskirtos iš šunų ir kačių 2018 m., duomenys iš Prancūzijos rodo tokį pagrindinių patogenų jautrumą cefaleksinui:

Patogenas	Šaltinis	Bendras izoliatų skaičius (N)	Jautrumo %
<i>E. coli</i>	Šunys (inkstų ir šlapimo takų patologija)	1517	71
	Šunys (odos ir minkštųjų audinių infekcijos)	150	68
	Šunys (otitas)	232	76
	Katės (visos patologijos)	1327	78
	Katės (inkstų ir šlapimo takų patologija)	989	76
<i>Proteus mirabilis</i>	Šunys (visos patologijos)	1229	79
<i>Pasteurella</i>	Šunys (visos patologijos)	383	94
	Katės (kvėpavimo takų patologijos)	177	94

Cefaleksinui jautrus ≤ 8 mg/l ir atsparus > 32 mg/l. Remiantis Prancūzijos antibiogramų komiteto rekomendacijomis (CA-SFM 2019).

Atsparumas cefaleksinui gali atsirasti vienu iš šių atsparumo mechanizmų. Pirma, įvairių plataus spektro beta laktamazių (ESBLs), inaktyvinančių antibiotiką, gamyba yra labiausiai paplitęs mechanizmas tarp gram-neigiamų bakterijų. Antra, sumažėjęs PBPs (peniciliną surišančių baltymų) afinitetas betalaktaminiais vaistams yra dažnas betalaktaminiais vaistams atsparioms gram-teigiamoms bakterijoms. Stafilokokai paprastai turi atsparumo meticilinui geną *mecA*, koduojantį peniciliną jungiantį baltymą (PBP2a) su žemu afinitetu betalaktamams. Galiausiai, išteklėjimo siurbliai, pašalinantys antibiotiką iš bakterijos ląstelės, ir porinių struktūrinių pokyčiai, sumažinantys vaisto pasyvią difuziją per ląstelės sienelę, gali prisidėti prie bakterijų atsparumo fenotipo pagerėjimo.

Egzistuoja gerai žinomas kryžminis atsparumas (apimantys tuos pačius atsparumo mechanizmus) tarp antibiotikų, priklausančių beta-laktaminių antibiotikų grupei dėl struktūrinių panašumų. Tai vyksta su beta-laktamazių fermentais, porinių struktūrinių pokyčiais ar išteklėjimo siurblių pokyčiais. Buvo aprašytas bendras atsparumas (apimantys skirtingus atsparumo mechanizmus) *E.coli* dėl plazmidžių su įvairiais atsparumo genais.

4.3. Farmakokinetika

Sušertas cefaleksinas greitai ir beveik visiškai absorbuojamas virškinimo trakte. Cefaleksinas šiek tiek (10–20 %) jungiasi su kraujo plazmos baltymais.

Cefaleksinas yra prastai metabolizuojamas. Mikrobiologiškai aktyvios formos šalinimas vyksta beveik visiškai per inkstus išskiriant kanalėliuose ir filtruojant glomeruluose.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima atidaryti buteliuko iki veterinarinio vaisto ištirpinimo.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Paruoštą geriamąją suspensiją laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Paruoštos suspensijos negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliukas ir polipropileniniu nuo vaikų apsaugotu užsukamu dangteliu su sandarikliu.

Polietileno dozavimo švirkštas su 0,1 ml padalomis ir 5 ml polistireno stūmoklis.

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 66,6 g miltelių, kuriuos ištirpinus gaunama 100 ml suspensijos, ir vienas 5 ml švirkštas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 40,0 g miltelių, kuriuos ištirpinus gaunama 60 ml suspensijos, ir vienas 5 ml švirkštas.

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/2/20/2615/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-09-15

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, 50 mg/ml, milteliai geriamajai suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

50 mg/ml cefaleksino (cefaleksino monohidrato)

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
60 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, sveriantys iki 20 kg, ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atskiedus, sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Negalima atidaryti buteliuko iki veterinarinio vaisto ištirpinimo.

Paruoštą geriamąją suspensiją laikyti šaldytuve (2°C - 8°C).

Paruoštos suspensijos negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

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/2/20/2615/001-002

15. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

100 ML DIDELIO TANKIO POLIETILENO BUTELIUKAS SU UŽSUKAMU DANGTELIU
60 ML DIDELIO TANKIO POLIETILENO BUTELIUKAS SU UŽSUKAMU DANGTELIU

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tsefalen

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Cefaleksinas 50 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Paruoštą geriamąją suspensiją laikyti šaldytuve ir sunaudoti per 28 dienas.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Tsefalen, 50 mg/ml, milteliai geriamajai suspensijai šunims, sveriantiems iki 20 kg ir katėms

2. Sudėtis

Viename paruoštos geriamosios suspensijos ml yra:

Veikliosios medžiagos:

cefaleksino (cefaleksino monohidrato) 50 mg,
(atitinka 52,6 mg cefaleksino monohidrato).

Pagalbinės medžiagos:

Allura Red AC (E129) 0,10 mg

Baltos spalvos milteliai.

Paruošta suspensija: raudonos spalvos suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunims, sveriantiems iki 20 kg ir katėms.

4. Naudojimo indikacijos

ŠUNYS: cefaleksinui jautrių bakterijų sukeltoms kvėpavimo sistemos, šlapimo ir lyties organų, odos, minkštųjų audinių vietinėms bei virškinimo trakto infekcijoms gydyti.

KATĖS: cefaleksinui jautrių bakterijų sukeltoms kvėpavimo sistemos, šlapimo ir lyties organų, odos ir vietinėms minkštųjų audinių infekcijoms 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 antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Kai vaistas naudojamas nesilaikant nurodymų, pateiktų šiame informaciniame lapelyje, gali padaugėti cefaleksinui atsparių bakterijų ir sumažėti gydymo kitais beta laktaminiais antibiotikais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Negalima naudoti, jei ligos sukėlėjai atsparūs cefalosporinui ir penicilinui.

Kaip ir kiti daugiausia per inkstus išsiskiriantys antibiotikai, vaistas gali kauptis sistemškai, 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, ir stengtis išvengti ilgalaikio sąlyčio su oda. Ruošiant veterinarinį vaistą, prieš supurtant, kad sumaišyti, reikia įsitikinti, kad dangtelis tinkamai uždarytas. Pripildant švirkštą reikia būti atsargiems, kad neišlieti.

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 gali atsirasti virškinimo sistemos sutrikimų. Norint sumažinti atsitiktinio prarijimo riziką vaikams, buteliuką reikia uždaryti iš karto po naudojimo. Negalima palikti švirkšto su suspensija be priežiūros ir visada saugoti nuo vaikų. Kad vaikai nepasiektų panaudoto švirkšto, buteliuką ir švirkštą laikyti kartoninėje dėžutėje.

Laikant šaldytuve, geriamoji suspensija turi būti laikoma saugioje vaikams nepasiekiamoje vietoje.

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

Naudojant vaistą, nerūkyti, nevalgyti ir negerti.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

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

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

Cefaleksinas praeina vaikingų gyvūnų placentos barjerą.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Siekiant užtikrinti efektyvų gydymą, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti derinyje su bakteriostatikškai 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

Kelis kartus viršijus rekomenduojamą cefaleksino dozę, nepasireiškė jokių sunkių nepalankių reakcijų.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ^{1,2} , viduriavimas ^{1,2}
Reta (1- 10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs jautrumas ³ .
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Pykinimas.

Šunys

Reta (1- 10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs jautrumas ³ .
Labai reta ((< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Pykinimas, vėmimas ² , viduriavimas ² .

¹ Lengvas ir trumpalaikis, vartojant mažiausią rekomenduojamą dozavimo režimą. Daugeliui kačių simptomai buvo grįžtami be simptominio gydymo.

² Pasikartojus, gydymą reikia nutraukti ir pasitarti su gydančiu veterinarijos gydytoju.

³ Pasireiškus 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. <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 (0,3 ml ištirpinto veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) du kartus per dieną. Sunkios arba ūminės ligos atveju dozė galima dvigubinti iki 30 mg/kg (0,6 ml/kg) du kartus per dieną.

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.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Dozavimui ir skyrimui palengvinti galima naudoti pakuotėje esantį švirkštą. Jeigu reikia, veterinarinį vaistą galima įdėti į ėdesį.

Suspensijos ruošimo instrukcijos

Prieš įpilant vandenį ištirpinimui, buteliuką reikia apversti ir pakratyti, kad prieš pripilant vandens, milteliai susipurentų.

Vandens pripilama iki atitinkamos buteliuko pripildymo linijos. Uždėti ir užsukti buteliuko dangtelį ir 60 sekundžių intensyviai kratyti, kol visi milteliai sudarys suspensiją. Tirpalo lygis šiek tiek sumažės todėl toliau pilkite vandenį iki pripildymo linijos, pažymėtos buteliuko etiketėje. Jeigu paruošta pagal šias instrukcijas, kiekviename mililitre bus 50 mg cefaleksino.

Po ištirpinimo, 66,6 g miltelių buteliuko raudonos spalvos suspensijos tūris yra 100 ml, o 40,0 g miltelių buteliuke – 60 ml.

Prieš kiekvieną veterinarinio vaisto naudojimą aktyviai pakratyti mažiausiai 60 sekundžių.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Negalima atidaryti buteliuko iki veterinarinio vaisto ištirpinimo.

Laikyti žemesnėje kaip 25° C temperatūroje.

Paruoštą geriamąją suspensiją laikyti šaldytuve (2° C - 8° C).

Paruoštos suspensijos negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

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 po ištirpinimo pagal instrukcijas: 28 dienos.

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

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 66,6 g miltelių, kuriuos ištirpinus gaunama 100 ml suspensijos, ir vienas 5 ml švirkštas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 40,0 g miltelių, kuriuos ištirpinus gaunama 60 ml suspensijos, ir vienas 5 ml švirkštas.

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