

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Tsefalen 1000 mg filmtabletta kutyák számára

2. Összetétel

Egy filmtabletta tartalma:

Hatóanyag:

Cefalexin 1000 mg
(1051,9 mg cefalexin-monohidráttal egyenértékű)

Segédanyagok:

Sárga vas-oxid (E172) 0,16 mg
Vörös vas-oxid (E172) 0,02 mg

Narancssárga, hosszúkás filmtabletta, egyik oldalán törővonallal. A másik oldalon GP4 felirat található.

3. Céllát fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

A légzőrendszer, az urogenitális rendszer és a bőr fertőzéseinek, a lágy szövet lokalizált fertőzéseinek és a gasztrointesztinális rendszer fertőzéseinek gyógykezelésére, amelyeket cefalexinre érzékeny baktériumok okoznak.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más cefalosporinokkal, a béta-laktám csoport más antibiotikumaival vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható nyulaknál, futóegereknél, tengerimalacoknál és hörcsögöknél.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a céllát fajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Amennyiben lehetséges, a készítményt a kezelendő állatból izolált baktérium antibiotikum-érzékenységi vizsgálata alapján, az antimikrobiális szerekre vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a cefalexinre rezisztens baktériumok prevalenciáját, továbbá a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti a más béta-laktámokkal végzett antimikrobiális kezelések hatékonyságát. Ezért az előírtaktól kizárólag a felelős állatorvos térhet el, a kockázat/előny gondos értékelését követően.

Cefalosporinokkal és pencillinnel szembeni ismert rezisztencia esetén nem alkalmazható.

Hasonlóan más, főként a vese által kiválasztott antibiotikumokhoz, szisztémás akkumuláció előfordulhat, ha a vesefunkció károsodott. Ismert veseelégtelenség esetén a dózist csökkenteni kell, és ismert nefrotoxikus hatással rendelkező antimikrobiális készítménnyel együtt nem adható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok allergiás reakciót válthatnak ki injekció beadását, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillinnel szembeni érzékenység a cefalosporinokkal szembeni keresztérzékenységhez vezethet, és ez fordítva is igaz. Az ilyen anyagokkal szemben fellépő allergiás reakciók időnként súlyosak lehetnek. A készítménnyel való érintkezést kerülni kell ismert túlérzékenység esetén, vagy ha az ilyen készítményekkel való munka orvosiilag nem tanácsolt.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor körültekintően kell eljárni az érintkezés elkerülése érdekében, a javasolt óvintézkedéseket be kell tartani. Ha az expozíciót követően olyan tünetek jelentkeznek, mint pl. a bőrkütiés, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szem megduzzadása vagy a légzési nehézségek súlyosabb tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Használat után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A patkányokon és egereken végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók:

A hatékonyság biztosítása érdekében az állatgyógyászati készítmény bakteriosztatikus antibiotikumokkal kombinálva nem alkalmazható.

Első generációs cefalosporinok és polipeptid antibiotikumok, aminoglikozidok, vagy bizonyos diuretikumok, pl. furoszemid egyidejű alkalmazása fokozhatja a nefrotoxicitás kockázatát.

Túladagolás:

Az akut toxicitás tekintetében kutyáknál szájon át történő alkalmazást követően LD50 >0,5 g/kg szintet állapították meg. Kimutatták, hogy a cefalexin alkalmazása a javasolt dózis többszöröse esetén sem jár súlyos mellékhatásokkal.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Kutya:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): Túlérzékenységi reakció ¹ .
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): Hányinger, hányás, hasmenés.

¹ Túlérzékenységi reakciók jelentkezésekor a kezelést fel kell függeszteni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás

végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül:

<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A javasolt dózis 15 mg cefalexin/testtömeg kg naponta kétszer (ami egy 66 kg testtömegű kutya esetében napi kétszer egy tablettának felel meg). Súlyos vagy heveny állapotokban a dózis megduplázható napi kétszeri 30 mg/ttkg-ra.

Az alábbi útmutató segíti az állatgyógyászati készítmény alkalmazását:

Testtömeg min. kg	Testtömeg max. kg	Tabletták száma adagolásonként*
41,0	66,0	1
66,1	80,0	1,5

**Az adag naponta kétszer alkalmazandó*

A 81 kg-nál nagyobb testtömegű állatoknál optimális tablettakombinációt kell alkalmazni a testtömegüknek megfelelően.

A készítményt legalább 5 napig kell alkalmazni.

- - Húgyúti fertőzés esetén 14 napig,
- - Szuperficiális gennyes bőrgyulladás esetén legalább 15 napig,
- - Mély gennyes bőrgyulladás esetén legalább 28 napig.

A dózis vagy a kezelés időtartamának bármilyen növelése csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően történhet (pl. krónikus pyoderma).

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő adagolás érdekében a kutyák testtömegét a lehető legpontosabban meg kell mérni.

Az állatgyógyászati készítmény egész tablettaként, vagy szükség esetén összetörve, az eleségbe keverve adható.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárat időn belül szabad felhasználni. A lejárat idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 48 óráig.

A maradék fél tablettákat vissza kell helyezni a buborékfóliás csomagolásba.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat a vonatkozó nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély számai és a kisserelések

3200/1/12 NÉBIH ÁTI (8 tablettá)

3200/2/12 NÉBIH ÁTI (104 tablettá)

3200/3/12 NÉBIH ÁTI (32 tablettá)

Kartondoboz, tartalma 1 PVC/alumínium buborékfóliás csomagolás 8 tablettával.

Kartondoboz, tartalma 4 PVC/alumínium buborékfóliás csomagolás 8 tablettával, összesen 32 tablettá.

Kartondoboz, tartalma 13 PVC/alumínium buborékfóliás csomagolás 8 tablettával, összesen 104 tablettá.

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. január 23.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni, 50.

26020 Palazzo Pignano (CR)

Olaszország

Telefon: +39.0373.982024

E-mail: info.it@nextmune.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

ACS DOBFAR S.p.A.

via Laurentina Km 24,730

00071 Pomezia (RM)

Olaszország

17. További információk