

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Tsefalen 50 mg/ml por orális szuszpenzióhoz kutyák számára 20 kg testtömegig és macskák számára

2. Összetétel

Feloldás után egy milliliter a következőket tartalmazza:

Hatóanyag:

Cefalexin (cefalexin-monohidrát formájában) 50 mg
(52,6 mg cefalexin-monohidráttal egyenértékű)

Segédanyagok:

Allura Red AC (E129) 0,10 mg

Fehér színű por.

Feloldott szuszpenzió: piros színű szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Kutya 20 kg testtömegig és macska

4. Terápiás javallatok

KUTYA: 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.

MACSKA: A légzőrendszer, az urogenitális rendszer és a bőr fertőzéseinek, valamint a lágy szövet lokalizált 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, futóegereknek, tengerimalacoknál és hörsöggöknél.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon 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 használati utasításban leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a cefalexinre rezisztens baktériumok prevalenciáját, továbbá a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti a más béta-laktámokkal végzett antimikrobiális kezelések hatékonyságát.

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 anyagokkal együtt nem adható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok túlérzékenységet (allergiát) válthatnak ki injekció beadását, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillinnel szembeni túlérzékenység 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 orvosilag nem tanácsolt.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor körültekintően kell eljárni az érintkezés elkerülése érdekében, a javasolt óvintézkedéseket be kell tartani, és kerülni kell a bőrrel való tartós érintkezést. A feloldott állatgyógyászati készítmény elkészítésekor győződjön meg arról, hogy a fedél megfelelően le van zárva, mielőtt az állatgyógyászati készítmény összekeverése érdekében felrázná azt. A fecskendőt óvatosan töltsse fel, nehogy kiömljön a készítmény.

Ha az expozíciót követően olyan tünetek jelentkeznek, mint pl. a bőrkiütés, 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.

A véletlen lenyelés gasztrointesztinális zavarokat okozhat. A gyermekek általi véletlen lenyelés kockázatának csökkentése érdekében használat után azonnal zárja le a palackot. Ne hagyjon felügyelet nélkül szuszpenziót tartalmazó fecskendőt, és a fecskendőt gondosan zárja el a gyermekek elől. Annak érdekében, hogy gyermekek ne férhessenek hozzá a használt fecskendőhöz, tárolja a palackot és a fecskendőt a külső dobozban.

Hűtőszekrényben való tároláskor az orális szuszpenziót biztonságos helyen, gyermekek elől elzárva kell tartani.

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

A gyógyszer kezelése közben ne dohányozzon, egyen vagy igyon.

Használat után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:
Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

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

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

Vemhes állatokban a cefalexin átjut a placenta gáton.

Gyógyszerkölsönhatások 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:

Kimutatták, hogy a cefalexin alkalmazása a javasolt dózis többszöröse esetén sem jár súlyos mellékhatásokkal.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény nem keverhető más állatgyógyászati készítményekkel.

7. Mellékhatások

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hányás ^{1,2} , hasmenés ^{1,2}
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakció ³ .
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányinger.

Kutya:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakció ³ .
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányinger, hányás ² , hasmenés ² .

¹Enyhe és átmeneti, a legalacsonyabb ajánlott adagolási rend mellett. A tünetek a legtöbb macskában visszafordíthatóak tüneti kezelés nélkül.

² A tünetek visszatérése esetén a kezelést fel kell függeszteni, és ki kell kérni a kezelést végző állatorvos tanácsát.

³ 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 (0,3 ml feloldott állatgyógyászati készítmény testtömeg kg-onként), naponta kétszer. Súlyos vagy heveny állapotokban a dózis megduplázható napi kétszeri 30 mg/ttkg-ra (0,6 ml/ttkg).

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

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A csomagban lévő fecskendő megkönnyíti az adagolást és a beadást. Az állatgyógyászati készítmény szükség esetén az eleségbe keverve adható.

A szuszpenzió elkészítésére vonatkozó utasítások:

Feloldáskor a víz hozzáadása előtt a palackot meg kell fordítani és meg kell ütögetni, hogy a por fellazuljon.

A vizet a palackon lévő töltési jelzésig kell betölteni. Ezután a palackot le kell zárni, meg kell fordítani, és 60 másodpercig erőteljesen fel kell rázni. Az oldat szintje kissé csökkenni fog, ezért adjon hozzá további vizet a palack címkéjén lévő töltési jelzésig. Ha az elkészítéskor ezen utasítások szerint jár el, minden milliliter 50 mg cefalexint fog tartalmazni.

Feloldás után a piros színű szuszpenzió térfogata 100 ml a 66,6 g port tartalmazó palackban és 60 ml a 40,0 g port tartalmazó palackban.

Az állatgyógyászati készítményt minden használat előtt legalább 60 másodpercig erőteljesen fel kell rázni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A palackot csak akkor bontsa fel, amikor az állatgyógyászati készítményt fel kell oldani.

25 °C alatt tárolandó.

Feloldás után tárolja az orális szuszpenziót hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C).

Ne fagyassza le az orális szuszpenziót.

A fénytől való védelem érdekében tartsa a palackot a külső dobozban.

Tartsa a palackot szorosan lezárva.

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

Felhasználhatósági időtartam feloldás után az utasítások szerint: 28 nap.

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 vagy a gyógyszerészt, 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 kiszerelések

Kartondoboz 1 db 66,6 g port tartalmazó palackkal, feloldás után 100 ml szuszpenzió előállításához, és 1 db 5 ml-es fecskendő.

Kartondoboz 1 db 40,0 g port tartalmazó palackkal, feloldás után 60 ml szuszpenzió előállításához, és 1 db 5 ml-es fecskendő.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. január 23.

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