

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Tsefalen 500 mg filmtabletta kutyák számára A.U,V.

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

ICF Srl Industria Chimica Fine

Via G.B. Benzoni, 50

26020 Palazzo Pignano .– Cremona

Olaszország

Tel +39-0373-982024

Fax +39-0373-982025

email: [icf.pet@icfsrl.it](mailto:icf.pet@icfsrl.it)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Facta Farmaceutici S.p.A.

via Laurentina Km 24,730

00040 Pomezia (RM)

Olaszország

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tsefalen 500 mg filmtabletta kutyák számára A.U,V.

Cefalexin (cefalexin-monohidrát formájában)

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy filmtabletta 500 mg cefalexint tartalmaz (cefalexin-monohidrát formájában).

Narancssárga, hosszúkás filmtabletta, egyik oldalán törővonallal. A másik oldalon GP4 felirat található. A tablettá egyenlő nagyságú fél darabokra osztható.

### 4. JAVALLAT

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

### 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható nyulaknál, tengerimalacoknál, hörcsögöknél és futóegereknél.

### 6. MELLÉKHATÁSOK

Néhány kutyánál az alkalmazást követően hányinger és hányás jelentkezhets.

Más antibiotikumokhoz hasonlóan hasmenés előfordulhat.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

### 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák.

### 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

A javasolt dózis 15 mg cefalexin/testtömeg kg naponta kétszer.

Súlyos vagy heveny állapotokban a dózis megduplázzható napi kétszeri 30 mg/ttkg-ra.

Az alábbi útmutató a készítmény alkalmazását mutatja:

15-25 testtömeg kg naponta kétszer 1/2 tablettá

26-50 testtömeg kg naponta kétszer 1 tablettá

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).

A megfelelő adag biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

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

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Az elfelezett tablettákat vissza kell helyezni a buborékfóliás csomagolásba.

Az elfelezett tablettákat 48 órán belül fel kell használni.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

### **A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések**

Amennyiben lehetséges, a készítményt az antibiogram-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján, az antimikrobiális szerekre vonatkozó irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

A készítménynek az SPC-ben leírt előírásoktól eltérő alkalmazása növelheti a cefalexinre rezisztens baktériumok prevalenciáját, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti más béta-laktám antibiotikumokkal végzett 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 antimikrobiális készítménnyel együtt nem adható.

### **Figyelmeztetések a felhasználó számára**

A penicillinek és a cefalosporinok allergiás reakciót válthatnak ki injekció beadását, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillinnel szembeni túlérzékenység a cefalosporinokkal szembeni túlérzékenységhez 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 a készítménnyel történő közvetlen érintkezés elkerülése érdekében, a javasolt óvintézkedéseket be kell tartani. 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 súlyos 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.

### **Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás**

Patkányokon és egereken végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

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

#### **Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók**

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

Első generációs cefalosporinok és aminoglikozid antibiotikum vagy bizonyos diuretikumok, pl. furoszemid egyidejű alkalmazása fokozhatja a nefrotoxicitás kockázatát.

#### **Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)**

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

#### **Inkompatibilitások**

Nem ismertek.

#### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe-, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

#### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2012. augusztus 16.

#### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12 tableta

108 tableta

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.