

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

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 jelentkezhet.

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 megduplázható 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 orvosiilag 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.