

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tsefalen 500 mg tabletki powlekane dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

NEXTMUNE Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano – Cremona
Włochy
Tel +39.0373.982024
Fax +39.0373.982025
email: icf.pet@icfsrl.it

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

ACS DOBFAR S.p.A.
via Laurentina Km 24,730
00071 Pomezia (RM)
Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tsefalen 500 mg tabletki powlekane dla psów.

Cefaleksyna (w postaci cefaleksyny jednowodnej)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg cefaleksyny (w postaci cefaleksyny jednowodnej).

Wydłużone tabletki powlekane w kolorze pomarańczowym, z linią podziału po jednej stronie. Po drugiej stronie wytłoczony napis GP4.

Tabletki można podzielić na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie infekcji układu oddechowego, układu moczowo-płciowego oraz skóry, miejscowych infekcji tkanek miękkich i infekcji żołądkowo-jelitowych wywołanych bakteriami wrażliwymi na cefaleksynę.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną, na inne cefalosporyny, inne substancje z grupy beta-laktamów, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, myszokoczków, kawii domowych i chomików.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach, po podaniu produktu mogą wystąpić mdłości, wymioty i/lub biegunka.

W rzadkich przypadkach może dojść do reakcji nadwrażliwości. Jeśli do takich reakcji dojdzie, należy przerwać leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne

Zalecana dawka wynosi 15 mg cefaleksyny na kg masy ciała dwa razy na dobę (tzn. w ilości odpowiadającej 1 tabletki dwa razy na dobę dla psa o wadze 33 kg). W ciężkich i ostrych schorzeniach dawkę można podwoić do 30 mg/kg dwa razy na dobę.

Poniżej podano wskazówki stosowania produktu:

TSEFALEN tabletki 500mg

Minimalna masa ciała w kg	Maksymalna masa ciała w kg	Ilość tabletek na dawkę*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

**Dawkę należy podawać dwa razy na dobę*

Produkt należy podawać przez minimum 5 dni.

- 14 dni w przypadkach infekcji dróg moczowych,
- przynajmniej 15 dni w przypadkach powierzchownego zakaźnego zapalenia skóry,

- przynajmniej 28 dni w przypadkach głębokiego zakaźnego zapalenia skóry.

Każde zwiększenie dawki lub długości leczenia powinno opierać się na bilansie korzyści/ryzyka dokonanym przez prowadzącego lekarza weterynarii (np. przewlekłe ropne zapalenie skóry).

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt małych dawek.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki powlekane mogą być podawane w postaci całych tabletek lub, jeśli to konieczne, rozkruszone i dodawane do pokarmu.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Umieścić pozostałe połówki tabletek w blisterze i zużyć w przeciągu 48 godzin

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

O ile będzie to możliwe, stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych z organizmu zwierzęcia, z uwzględnieniem krajowych lub lokalnych przepisów dotyczących stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Zastosowanie produktu w sposób odbiegający od zaleceń zawartych w ulotce informacyjnej może zwiększyć populację bakterii opornych na cefaleksynę i zmniejszyć skuteczność leczenia przy użyciu innych antybiotyków beta-laktamowych, z uwagi na potencjał oporności krzyżowej.

Nie podawać w przypadku znanej oporności na cefalosporynę i penicylinę.

Tak jak w przypadku innych antybiotyków wydalanych głównie za pośrednictwem nerek, może dojść do akumulacji układowej, kiedy funkcje nerek są upośledzone. W przypadku znanej niewydolności nerek dawkę należy zredukować, podczas gdy środki przeciwbakteryjne o działaniu nefrotoksycznym nie powinny być podawane jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą spowodować nadwrażliwość (alergie) w następstwie wstrzyknięcia, wchłonięcia wziewnie, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicylinę może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporynę i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą od czasu do czasu mieć charakter ciężki. Nie należy pracować z tym produktem leczniczym weterynaryjnym, jeśli wiadomo o istniejącej nadwrażliwości lub jeśli osobie zalecono unikanie kontaktu z takimi substancjami.

W czasie pracy z produktem należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć kontaktu, stosując przy tym wszelkie wskazane środki ostrożności. Jeśli w następstwie kontaktu pojawią się takie objawy jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg, lub oczu, czy też trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy nie wykazały żadnego działania teratogennego ani toksycznego dla płodu i samicy.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W celu zapewnienia skuteczności, produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany w połączeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi.

Jednoczesne stosowanie cefalosporyn pierwszej generacji i antybiotyków aminoglikozydowych lub pewnych diuretyków, takich jak furosemid, może zwiększyć ryzyko działania nefrotoksycznego.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Wykazano, że podanie cefaleksyny nie prowadziło do poważnych działań niepożądanych przy kilkukrotnym przekroczeniu zalecanej dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt

12 tabletek

36 tabletek

108 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.