

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Tsefalen 50mg/ml Κόνις για πόσιμο εναιώρημα για σκύλους μέχρι 20 κιλά και γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

I.C.F. srl

Via G.B. Benzoni

50 - 26020 Palazzo Pignano

Cremona

Italy (Ιταλία)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

ACS Dobfar S.p.A.

Via Laurentina km 24,730 - 00071

Pomezia (RM)

Italy (Ιταλία)

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tsefalen 50 mg/ml Κόνις για πόσιμο εναιώρημα για σκύλους μέχρι 20 κιλά και γάτες
Κεφαλεξίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

Λευκή σκόνη.

Ανασυσταθέν εναιώρημα: κόκκινο εναιώρημα.

Ένα ml ανασυσταθέντος πόσιμου εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cefalexin (ως cefalexin monohydrate) 50 mg

(ισοδύναμη με cefalexin monohydrate 52,6 mg)

Μία φιάλη με 66,6 γρ. σκόνης για πόσιμο εναιώρημα περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cefalexin 5.000,0 mg

(ισοδύναμη με cefalexin monohydrate 5.259,1 mg)

Μία φιάλη με 40,0 γρ. σκόνης για πόσιμο εναιώρημα περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cefalexin 3.000,0 mg

(ισοδύναμη με cefalexin monohydrate 3.155,4 mg)

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

ΣΚΥΛΟΙ: Για τη θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, του ουρογεννητικού συστήματος και του δέρματος, τοπικών λοιμώξεων των μαλακών ιστών και γαστρεντερικών λοιμώξεων προκαλούμενων από βακτήρια ευαίσθητα στην κεφαλεξίνη.

ΓΑΤΕΣ: Για τη θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, του ουρογεννητικού συστήματος και του δέρματος καθώς και τοπικών λοιμώξεων των μαλακών ιστών προκαλούμενων από βακτήρια ευαίσθητα στην κεφαλεξίνη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες κεφαλοσπορίνες, σε άλλες ουσίες της ομάδας β-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, γερβίλλους, ινδικά χοιρίδια και κρικητούς.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε προϊόντα που περιέχουν κεφαλεξίνη, πολύ συχνά έχουν παρατηρηθεί ήπιος και παροδικός έμετος και διάρροια σε γάτες, ακόμη και στο χαμηλότερο συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα. Τα συμπτώματα ήταν αντιστρεπτά στις περισσότερες γάτες χωρίς συμπτωματική θεραπεία. Περιστασιακά, παρατηρήθηκε έμετος σε σκύλους στους οποίους χορηγήθηκαν προϊόντα που περιέχουν κεφαλεξίνη. Όπως και με άλλα αντιβιοτικά, μπορεί να προκύψει διάρροια. Στην περίπτωση υποτροπιάζοντος έμετου ή/και διάρροιας, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ζητηθεί η συμβουλή ενός κτηνιάτρου.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκύψει ναυτία μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκύψει υπερευαισθησία. Σε περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ),

Τηλ: 2132040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι μέχρι 20 κιλά και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg κεφαλεξίνη ανά κιλό σωματικού βάρους (0,3 ml ανασυσταθέντος προϊόντος ανά κιλό σωματικού βάρους), δύο φορές την ημέρα. Σε σοβαρές ή οξείες καταστάσεις, η δόση μπορεί να διπλασιαστεί σε 30 mg/κιλό (0,6 ml/κιλό), δύο φορές την ημέρα.

Το προϊόν πρέπει να χορηγηθεί για τουλάχιστον 5 ημέρες:

- 14 ημέρες στην περίπτωση λοίμωξης της ουροφόρου οδού,
- Τουλάχιστον 15 ημέρες στην περίπτωση επιφανειακής λοιμώδους δερματίτιδας,
- Τουλάχιστον 28 ημέρες στην περίπτωση εν τω βάθει λοιμώδους δερματίτιδας.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να καθοριστεί με όση το δυνατό περισσότερη ακρίβεια το σωματικό βάρος για να αποφευχθεί η ανεπαρκής δοσολογία.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Προς διευκόλυνση στη δοσολογία και χορήγηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η σύριγγα που υπάρχει στη συσκευασία. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προστεθεί στο φαγητό εάν απαιτείται.

Οδηγίες για την προετοιμασία του εναιωρήματος:

Πριν από την προσθήκη νερού για ανασύσταση, η φιάλη πρέπει να αναστραφεί και να κτυπηθεί ελαφρά για να αποκολληθεί η σκόνη πριν από την προσθήκη νερού.

Προστίθεται νερό μέχρι την αντίστοιχη γραμμή πλήρωσης στη φιάλη. Αντικαταστήστε και σφίξτε το καπάκι της φιάλης και ανακινήστε έντονα για 60 δευτερόλεπτα μέχρι όλη η σκόνη να γίνει εναιώρημα. Το επίπεδο του διαλύματος θα μειωθεί ελαφρώς, επομένως συνεχίστε να προσθέτετε νερό μέχρι τη γραμμή πλήρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης πριν γεμίσετε τη σύριγγα δοσολογίας. Εάν προετοιμαστεί σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, κάθε χιλιοστόλιτρο θα περιέχει 50 mg κεφαλεξίνης.

Μετά την ανασύσταση, ο όγκος του κόκκινου εναιωρήματος είναι 100 ml για τη φιάλη που περιέχει 66,6 g σκόνη και 60 ml για τη φιάλη που περιέχει 40,0 g σκόνη.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην ανοίξετε τη φιάλη μέχρι το προϊόν να απαιτήσει ανασύσταση.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μετά την ανασύσταση, αποθηκεύστε το πόσιμο εναιώρημα στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε το ανασυσταθέν εναιώρημα.

Διατηρείτε τη φιάλη μέσα στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύετε από το φως.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί μετά την ένδειξη {ΛΗΞΗ/ συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως}.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Όταν είναι δυνατό, η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο και να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, καθώς και από αυτές που δίνονται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, κατά τη χρήση του προϊόντος, ενδέχεται να αυξήσει την επικράτηση βακτηριακής ανθεκτικότητας στην κεφαλεξίνη και ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα των αντιμικροβιακών θεραπειών με άλλες β-λακτάμες λόγω της πιθανότητας για διασταυρούμενη ανθεκτικότητα.

Να μην χορηγείτε σε περιπτώσεις γνωστής ανθεκτικότητας σε κεφαλοσπορίνη και πενικιλίνη.

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά που απεκκρίνονται κυρίως από τα νεφρά, ενδέχεται να προκύψει συστηματική συσσώρευση όταν υπάρχει ανεπάρκεια νεφρικής λειτουργίας. Σε περίπτωση γνωστής νεφρικής ανεπάρκειας, η δόση πρέπει να μειωθεί και δεν πρέπει να γίνεται ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που είναι γνωστό ότι είναι νεφροτοξικές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή δερματική επαφή. Η υπερευαισθησία στην πενικιλίνη ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με την κεφαλοσπορίνη ή αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές. Μην χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαισθητοποιημένοι ή εάν σας έχουν δοθεί οδηγίες να μην έρθετε σε επαφή με τέτοιες ουσίες.

Χειριστείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για την αποφυγή της έκθεσης, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις και προσέχοντας να αποφευχθεί η παρατεταμένη επαφή με το δέρμα. Όταν προετοιμάζετε το ανασυσταθέν προϊόν, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει κλείσει σωστά πριν ανακινήσετε για να αναμίξετε το προϊόν. Προσέχετε κατά το γέμισμα της σύριγγας για να αποφευχθεί η διαρροή.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά την έκθεση όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Το οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στα μάτια, ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Η τυχαία κατάποση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα γαστρεντερικές διαταραχές. Για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίας κατάποσης από παιδιά, να κλείνετε τη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση. Μην αφήνετε ανεπιτήρητη μια σύριγγα που περιέχει εναιώρημα και να βεβαιώνετε ότι, ανά πάσα στιγμή, η σύριγγα βρίσκεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Για να μην

αποκτούν πρόσβαση τα παιδιά στη χρησιμοποιημένη σύριγγα, φυλάσσετε τη φιάλη και τη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί.

Όταν φυλάσσεται στο ψυγείο, το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να διατηρείται σε μια ασφαλή θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα σε παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε ενώ χειρίζεστε το φάρμακο.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και μύες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο κύημα.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η κεφαλεξίνη διαπερνάει τον πλακούντιο φραγμό σε κυοφορούντα ζώα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

Η ταυτόχρονη χρήση κεφαλοσπορινών πρώτης γενιάς με αντιβιοτικά πολυπεπτιδής, αμινογλυκοζίδες ή μερικά διουρητικά, όπως η φουροσεμίδη, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης νεφροτοξικότητας.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η κεφαλεξίνη δεν έχει δείξει ότι προκαλεί καμία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη χορήγησή της σε δόση αρκετές φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δοσολογία.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

22/06/2022

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη που περιέχει 66,6 g σκόνη και παρέχει 100 ml εναιωρήματος μετά την ανασύσταση και 1 σύριγγα των 5 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη που περιέχει 40,0 g σκόνη και παρέχει 60 ml εναιωρήματος μετά την ανασύσταση και 1 σύριγγα των 5 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.