

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Tsefalen 500 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία για σκύλους

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:

ICF Srl Industria Chimica Fine
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano – Cremona
Italy (Ιταλία)
Τηλ. +39.0373.982024
Φαξ +39.0373.982025
email: icf.pet@icfsrl.it

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Facta Farmaceutici S.p.A.
via Laurentina Km 24,730
00071 Pomezia (RM)
Italy (Ιταλία)

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tsefalen 500 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία για σκύλους.
Cefalexin (as cefalexin monohydrate)

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

Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg cefalexin (as cefalexin monohydrate)

Πορτοκαλί, επιμήκη, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία, με μια γραμμή διαχωρισμού στη μία πλευρά. Χαραγμένα με την ένδειξη GP4 στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, του ουρογεννητικού συστήματος και του δέρματος, τοπικές λοιμώξεις των μαλακών ιστών και γαστρεντερικές λοιμώξεις προκαλούμενες 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 πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκύψει ναυτία, έμετος ή/και διάρροια 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).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

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

Από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg/kg κεφαλεξίνη ανά κιλό σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα (δηλ. ισοδύναμο με 1 δισκίο δύο φορές την ημέρα για ένα σκύλο που ζυγίζει 33 κιλά). Σε σοβαρές ή οξείες καταστάσεις, η δόση μπορεί να διπλασιαστεί σε 30 mg/κιλό δύο φορές την ημέρα.

Ακολουθεί ένας οδηγός για τη χρήση του προϊόντος:

TSEFALEN δισκία 500mg

Ελάχιστο σωματικό βάρος, κιλά	Μέγιστο σωματικό βάρος, κιλά	Αριθμός δισκίων ανά δόση*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

*Δόση για χορήγηση 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 βαθιάς λοιμώδους δερματίτιδας,

Κάθε αύξηση της δόσης ή της διάρκειας θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο (π.χ. χρόνιο πυόδερμα).

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί ως ολόκληρα δισκία ή να θρυμματιστεί και να προστεθεί στο φαγητό εάν απαιτείται.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία Tsefalen μπορούν να χορηγηθούν ως ολόκληρα δισκία ή να θρυμματιστούν και να προστεθούν στο φαγητό εάν απαιτείται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Επιστρέψτε τυχόν μισά δισκία στη συσκευασία μπλίστερ και χρησιμοποιήστε εντός 48 ωρών.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

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

Όταν η χρήση του προϊόντος παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην κεφαλεξίνη και ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης εξαιτίας 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 αντιμικροβιακών που είναι γνωστό ότι είναι νεφροτοξικά.

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται 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 ενδέχεται 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 σε τέτοιες ουσίες.

Πρέπει να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις για την αποφυγή έκθεσης. 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.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποση, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Μετά τη χρήση, να πλένετε τα χέρια σας.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντίκια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα.

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.

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 αμινογλυκοζιτών 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.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

08/01/2018

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12 δισκία

36 δισκία

108 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.