B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tsefalen 50 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej dla psów o masie ciała do 20 kg oraz kotów

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

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 50 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej dla psów o masie ciała do 20 kg oraz kotów
Cefaleksyna

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

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Proszek o barwie białej.
Zawiesina po rekonstytucji: zawiesina o barwie czerwonej.

1 ml zawiesiny doustnej po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:
Cefaleksyna (jako cefaleksyna jednowodna) 50 mg.
(co odpowiada 52,6 mg cefaleksyny jednowodnej)

Jedna butelka zawierająca 66,6 mg proszku do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera:

Substancja czynna:
Cefaleksyna 5000,0 mg
(co odpowiada 5259,1 mg cefaleksyny jednowodnej)

Jedna butelka zawierająca 40,0 mg proszku do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera:

Substancja czynna:
Cefaleksyna 3000,0 mg
(co odpowiada 3155,4 mg cefaleksyny jednowodnej)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

KOTY: leczenie infekcji układu oddechowego, układu moczowo-płciowego i skóry oraz miejscowych infekcji tkanek miękkich wywołanych bakteriami wrażliwymi na cefaleksynę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku produktów zawierających cefaleksynę, u kotów bardzo często obserwowano łagodne i przemijające wymioty oraz biegunki, które występowały nawet przy najniższym zalecanym schemacie dawkowania. U większości kotów objawy te ustępowały bez leczenia objawowego. U psów leczonych produktami zawierającymi cefaleksynę sporadycznie obserwowano wymioty. Tak jak przy stosowaniu innych antybiotyków, może dojść do wystąpienia biegunki. W przypadku nawracających wymiotów i/lub nawracającej biegunki podawanie produktu należy przerwać, a następnie zwrócić się o poradę do prowadzącego lekarza weterynarii.

W bardzo rzadkich przypadkach, po podaniu produktu mogą wystąpić nudności.

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 o masie ciała do 20 kg oraz koty.

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

Podanie doustne
Zalecana dawka wynosi 15 mg cefaleksyny na kg masy ciała (0,3 ml produktu po rekonstytucji na kg masy ciała) dwa razy na dobę. W ciężkich i ostrych schorzeniach dawkę można podwoić do 30mg/kg (0,6 ml/kg) 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.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby ułatwić właściwe dawkowanie oraz podanie, można skorzystać z dołączonej do opakowania strzykawki. Jeśli będzie to konieczne, produkt leczniczy weterynaryjny może być dodawany do pokarmu.

Instrukcja sporządzania zawiesiny:
Przed dodaniem wody, w celu rekonstytucji, butelkę należy odwrócić i lekko wstrząsnąć, aby proszek uzyskał właściwą sypkość.

Wodę dodaje się do właściwego poziomu oznaczonego kreską na butelce. Nałożyć z powrotem zakrętkę i szczelnie zamknąć, a następnie wstrząsać energicznie przez 60 sekund, do momenty rozpuszczenia wszystkich granulek w zawiesinie. Poziom roztworu nieznacznie się obniży, dlatego należy kontynuować dolewanie wody do linii napełnienia zaznaczonej na etykiecie butelki. Po sporządzeniu zgodnie z tą instrukcją, każdy mililitr będzie zawierał 50 mg cefaleksyny.

Po rekonstytucji, objętość czerwonej zawiesiny wynosi 100 ml w przypadku butelki zawierającej 66,6 g proszku oraz 60 ml w przypadku butelki zawierającej 40,0 g proszku.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie otwierać butelki aż do momentu rekonstytucji produktu.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Po rekonstytucji z wodą, zawiesinę doustną należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać zawiesiny po rekonstytucji.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po terminie ważności EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

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.

Odstępstwo od zaleceń zawartych w Ulotce Informacyjnej oraz przekazanych przez prowadzącego lekarza weterynarii w trakcie stosowania produktu może zwiększyć populację bakterii opornych na cefaleksynę, a także zmniejszyć skuteczność leczenia przeciwdrobnoustrojowego z zastosowaniem innych beta-laktamów, z uwagi na potencjalną oporność krzyżową.

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 zmniejszyć, podczas gdy produkty o znanym działaniu nefrotoksycznym nie powinny być podawane jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą spowodować nadwrażliwość (alergię) w następstwie wstrzyknięcia, inhalacji, 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 trakcie stosowania należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć kontaktu z produktem, zachowując przy tym wszelkie wskazane środki ostrożności oraz podejmując starania by uniknąć przedłużonego kontaktu ze skórą. W trakcie przygotowania rekonstytuowanego produktu należy upewnić się, że zakrętka jest szczelnie dokręcona, zanim produkt zostanieszczelnie dokręcona przed wstrząśnięciem butelką w celu wymieszania produktu. Należy zachować ostrożność podczas napełniania strzykawki, tak aby uniknąć rozlania produktu.

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.

Przypadkowe połknięcie może skutkować zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi. Aby zminimalizować ryzyko spożycia przez dzieci, należy zamknąć butelkę natychmiast po użyciu. Nie pozostawiać strzykawki zawierającej zawiesinę bez nadzoru, oraz upewnić się, że przez cały czas pozostaje ona w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do użytej strzykawki, należy przechowywać butelkę oraz strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym.

W trakcie przechowywania w lodówce, zawiesina doustna powinna być umieszczona w bezpiecznym, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci miejscu.

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

W trakcie pracy z produktem nie wolno palić, jeść oraz pić.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy nie wykazały żadnego działania teratogennego, fetototksycznego ani embriotoksycznego.

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 wynikającego ze stosowania produktu.

Cefaleksyna przenika przez barierę łożyskową u ciężarnych zwierząt.

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 polipeptydowych, aminoglikozydów lub niektórych diuretyków, takich jak furosemid, może zwiększyć ryzyko działania nefrotoksycznego.

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

Wykazano, że podanie cefaleksyny nie skutkowało poważnymi skutkami ubocznymi przy parokrotnym przekroczeniu zalecanej dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 66,6 g proszku pozwalającą na przygotowanie 100 ml zawiesiny po rekonstytucji i 1 strzykawką o pojemności 5 ml.
Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 40,0 g proszku pozwalającą na przygotowanie 60 ml zawiesiny po rekonstytucji i 1 strzykawką o pojemności 5 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.