

PAKKAUSSELOSTE

Tsefalen 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

ICF Srl Industria Chimica Fine
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano – Cremona
Italia
Puh +39.0373.982024
Faksi +39.0373.982025
sähköposti: icf.pet@icfsl.it

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tsefalen 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen koiralle.

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg kefaleksiinia (kefaleksiinimonohydraattina).

Oranssin väriset, pitkänomaiset, kalvopäällysteiset tabletit, joissa toisella puolella on jakoura. Toisella puolella kaiverrus GP4. Tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien hengityselinten, virtsa- ja sukupuolielinten ja iho-
infektioiden sekä paikallisten pehmytkudos- ja ruoansulatuskavanan infektioiden hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tunnettua yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille kefalosporiineille, muille beetalaktaamiryhmän aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää kaneille, gerbilleille, marsuille tai hamstereille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvoin voi valmisteeseen antamisen jälkeen esiintyä pahoinvointia, oksentelua ja/tai ripulia.

Harvoin voi esiintyä yliherkkyyttä. Yliherkkyyksireaktioiden ilmetessä hoito tulee keskeyttää.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai jotakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Suosittelun annos on 15 mg/painokilo kefaleksiinia kahdesti vuorokaudessa (ts. vastaa 1 tablettia kahdesti vuorokaudessa 33 kg painavalle koiralle). Vaikeissa tai akuuteissa tapauksissa annos voidaan kaksinkertaistaa annokseen 30 mg/kg kahdesti vuorokaudessa.

Seuraavassa on ohje valmisteeseen käyttöä varten:

TSEFALEN 500 mg tabletit

| Paino vähintään kg | Paino enintään kg | Tablettimäärä / annos* |
|--------------------|-------------------|------------------------|
| 10.0 | 16.5 | 0.5 |
| 16.6 | 33.0 | 1 |
| 33.1 | 40.0 | 1.5 |

**Annos annetaan kahdesti vuorokaudessa*

Valmistetta on annettava vähintään 5 vuorokauden ajan.

- 14 vuorokauden ajan virtsatieinfektion hoidossa,
- Vähintään 15 vuorokauden ajan pinnallisen tulehduksellisen ihotulehduksen hoidossa,
- Vähintään 28 vuorokauden ajan syvän tulehduksellisen ihotulehduksen hoidossa.

Annoksen suurentamisesta tai hoidon keston pidentämisestä pitää päättää hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella (esim. krooninen märkäinen hotulehdus (pyoderma)).

Jotta varmistettaisiin oikea annostus, pitää elopaino määrittää mahdollisimman tarkkaan aliannostuksen välttämiseksi.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tsefalen kalvopäälysteisiä tabletteja voidaan antaa kokonaisina tai tarpeen vaatiessa murskattuna ja ruoan kanssa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Laita puolikkaat tabletit takaisin lämpösuojapakkaukseen ja käytä ne 48 tunnin sisällä.
Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Mahdollisuuksien mukaan valmisteen käytön pitää perustua eläimestä eristetyn bakteerin herkkyystestiin ja ottaa huomioon mikrobilääkitystä koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet.

Pakkausselosteen ohjeista poikkeava valmisteen käyttö saattaa lisätä bakteerin vastustuskykyä (resistenssiä) kefalosporiineille ja vähentää muilla beetalaktaamiantibiooteilla tapahtuvan hoidon tehokkuutta, mikä johtuu ristiresistenssin mahdollisuudesta.

Ei saa antaa tapauksissa, joissa tiedetään esiintyvän vastustuskykyä kefalosporiineille ja penisilliinille.

Kuten muillakin pääasiallisesti munuaisten kautta erityyppisillä antibiooteilla, elimistöön tapahtuvaa kertymistä saattaa esiintyä, kun munuaisten toiminta on heikentynyt. Mikäli eläimellä tiedetään olevan munuaisten vajaatoimintaa, pitää annosta pienentää eikä munuaistoksisiksi tiedettyjä mikrobilääkkeitä pidä antaa samanaikaisesti.

Erityiset varoitustenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) pistoksen, hengittämisen, nielemisen tai ihokosketuksen seurauksena. Yliherkkyys penisilliinille voi aiheuttaa ristireaktion kefalosporiineille ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat joskus olla vakavia. Älä käsittele tätä eläinlääkevalmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten aineiden käsittelyä.

Käsittele tätä eläinlääkevalmistetta hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja huolehdi kaikista suositelluista varotoimista. Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus taikka hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja hiirillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Jotta tämän eläinlääkevalmisteen tehokkuus varmistettaisiin, ei sitä pidä käyttää samanaikaisesti bakteriostaattisesti vaikuttavien antibioottien kanssa.

Samanaikainen ensimmäisen sukupolven kefalosporiinin käyttö yhdessä aminoglykosidi-antibioottien tai joidenkin nesteenoistolaäkkeiden, kuten furosemidin, kanssa voi lisätä munuaistoksisuuden riskiä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kefaleksiinin ei ole osoitettu aiheuttavan vakavia haittavaikutuksia, kun sitä on annettu moninkertaisia annoksia suositeltuihin annoksiin verrattuna.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

01.01.2019

15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

12 tablettia

36 *tablettia*

108 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Tsefalen 500 mg filmdragerade tabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

ICF Srl Industria Chimica Fine
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano – Cremona
Italien
Tel +39.0373.982024
Fax +39.0373.982025
e-post: icf.pet@icfsrl.it

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tsefalen 500 mg filmdragerade tabletter för hundar

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg cefalexin (som cefalexinmonohydrat).

Orange, avlånga filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan. Märkta med GP4 på den andra sidan. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av infektioner i andningsorganen, urin- och könsorganen, huden, lokala infektioner i mjuk vävnad och infektioner i magtarmkanalen som orsakas av cefalexinkänsliga bakterier.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra cefalosporiner, mot andra substanser i gruppen β -laktamer eller mot av något hjälpämnen.
Skall inte användas till kaniner, ökenråttor, marsvin och hamstrar.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall kan illamående, kräkningar och/eller diarré förekomma efter administrering av läkemedlet.

I sällsynta fall kan överkänslighet förekomma. I händelse av överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intas via munnen.

Den rekommenderade dosen är 15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger dagligen (dvs. motsvarande 1 tablett två gånger dagligen för en hund som väger 33 kg). Vid svåra eller akuta tillstånd kan dosen dubblas till 30 mg/kg två gånger dagligen.

Följande är en vägledning för användning av läkemedlet:

TSEFALEN 500 mg tabletter

| Minsta kroppsvikt i kg | Högsta kroppsvikt i kg | Antal tabletter per dos* |
|---------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| 10.0 | 16.5 | 0.5 |
| 16.6 | 33.0 | 1 |
| 33.1 | 40.0 | 1.5 |

**Dosen ska ges två gånger dagligen.*

Produkten måste administreras i minst 5 dagar.

- 14 dagar vid urinvägsinfektion,
- Minst 15 dagar vid yttlig infektiös dermatit,
- Minst 28 dagar vid djup infektiös dermatit.

Ökning i dos eller behandlingens varaktighet bör endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning (t.ex. kronisk pyoderma).

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt för att undvika att doseringen blir för låg.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tsefallen filmdragerade tabletter kan ges som hela tabletter eller krossas och läggas i maten vid behov.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Delade tabletter förvaras i blisterförpackningen och används inom 48 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Då det är möjligt ska produkten endast användas baserat på känslighetstest av bakterier som isolerats från djuret. Officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer bör tas i beaktande då denna produkt används.

Användning som avviker från instruktionerna i bipacksedeln kan öka prevalensen av bakterier resistenta mot cefalexin. På grund av dess potential för att utveckla korsresistens kan även effekten vid behandling med andra beta-laktamantibiotika minska.

Skall inte användas vid överkänslighet mot cefalosporiner eller penicilliner.

Liksom för andra antibiotika som i huvudsak elimineras via njurarna kan systemisk ackumulering uppkomma vid nedsatt njurfunktion. Vid känd nedsatt njurfunktion ska dosen reduceras och inte kombineras med antimikrobiella läkemedel som har en känd nefrotoxisk effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, intag via munnen eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan innebära att man även är överkänslig mot cefalosporiner och vice versa. De allergiska reaktionerna på dessa läkemedel kan emellanåt vara

allvarliga. Hantera **inte** det här veterinärmedicinska läkemedlet om du vet att du är överkänslig mot det eller om du rekommenderats att **inte** arbeta med liknande läkemedel.

Hantera det här veterinärmedicinska läkemedlet med stor försiktighet för att **undvika** exponering. Följ **alla** rekommenderade försiktighetsåtgärder. Om du efter exponering utvecklar symptom såsom hudutslag bör du söka medicinsk vård och visa denna varning för läkaren. Svullnad i ansiktet, på läpparna eller i ögonen eller andningssvårigheter är mer **allvarliga** symptom och kräver omedelbar medicinsk vård.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råtta och mus har **inte** givit belegg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har **inte** fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Tsefalen 500 mg filmdragerade tabletter för hund:

För att garantera effektiviteten bör det veterinärmedicinska läkemedlet **inte** användas i kombination med bakteriestatiska antibiotika.

Samtidig användning av första generationens cefalosporiner med aminoglykosidantibiotika och vissa diuretika såsom furosemid kan öka riskerna för nefrotoxicitet.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga **allvarliga** biverkningar har påvisats när cefalexin givits vid fler **tillfällen** än vad som är den rekommenderade doseringen.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska **inte** kastas i avloppet.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som **inte** längre används. Dessa åtgärder är **till** för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019.01.01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

12 tabletter

36 *tabletter*

108 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.