

## PAKKAUSSELOSTE:

**Tsefalen 50 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten enintään 20 kg painaville koirille ja kissoille**

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

Myyntiluvan haltija:

NEXTMUNE Italy S.R.L.  
Via G.B. Benzoni  
50 - 26020 Palazzo Pignano  
Cremona  
Italia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

ACS Dobfar S.p.A.  
Via Laurentina km 24,730 - 00071  
Pomezia (RM)  
Italia

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Tsefalen 50 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten enintään 20 kg painaville koirille ja kissoille kefaleksiini

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Jauhe oraalisuspensiota varten.

Valkoinen jauhe.  
Käyttökuntoon saatettu suspensio: punainen suspensio.

Yksi ml käyttövalmista oraalisuspensiota sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 50 mg  
(vastaa 52,6 mg kefaleksiinimonohydraattia)

Yksi 66,6 g:n pullo jauhetta oraalisuspensiota varten sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Kefaleksiini 5 000,0 mg  
(vastaa 5 259,1 mg kefaleksiinimonohydraattia)

Yksi 40,0 g:n pullo jauhetta oraalisuspensiota varten sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Kefaleksiini 3 000,0 mg  
(vastaa 3 155,4 mg kefaleksiinimonohydraattia)

#### **4. KÄYTTÖAIHEET**

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

KISSA: Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien hengityselinten, virtsa- ja sukupuolielinten ja iho-infektioiden sekä paikallisten pehmytkudosinfektioiden 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, gerbiileille, marsuille tai hamstereille.

#### **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Kefaleksiinia sisältävien valmisteiden käytössä on pienimmillään suositelluilla annoksilla havaittu kissoilla hyvin yleisesti lievää ohimenevää oksentelua ja ripulia. Oireet paranivat useimmilla kissoilla ilman oireenmukaista hoitoa. Kefaleksiinia sisältävillä valmisteilla hoidetuilla koirilla on toisinaan havaittu oksentelua. Myös ripulia saattaa esiintyä, kuten muidenkin antibioottien kanssa. Jos oksentelu ja/tai ripuli toistuu, pitää keskeyttää hoito ja kysyä neuvoa päivystävältä eläinlääkäriltä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa valmisteen antamisen jälkeen esiintyä pahoinvointia.

Yliherkkyyttä voi esiintyä harvinaisesti. 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 harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {[www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)}.

#### **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira (enintään 20 kg painava) sekä kissa.

#### **8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta.

Suosittelun annos on 15 mg kefaleksiinia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa (0,3 ml käyttökuuntoon saatettua valmistetta painokiloa kohti). Vaikeissa tai akuuteissa tapauksissa annos voidaan kaksinkertaistaa annokseen 30 mg/kg (0,6 ml/kg) 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.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkkaan aliannostuksen välttämiseksi.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Annostus ja antaminen on helpompaa pakkauksessa olevan ruiskun avulla. Eläinlääkevalmiste voidaan tarvittaessa lisätä ruokaan.

### Ohjeet suspensioon käyttökuuntoon saattamiseksi:

Ennen kuin suspensio saatetaan käyttökuuntoon vettä lisäämällä, pullo käännetään ylösalaisin ja pohjaa naputetaan jauheen irrottamiseksi.

Vettä lisätään vastaavan pulloon merkittyyn viivaan asti. Pane pullon korkki takaisin, kiristä se ja ravista voimakkaasti 60 sekunnin ajan, kunnes jauhe on suspensiossa. Liuoksen pinnan taso laskee hieman, joten jatka veden lisäämistä pullon etikettiin merkittyyn täyttöviivaan asti. Näiden ohjeiden mukaan valmistettuna jokainen millilitra sisältää 50 mg kefaleksiinia.

Käyttökuuntoon saattamisen jälkeen punaisen värisen suspensioon tilavuus on 100 ml pullossa, joka sisältää 66,6 g jauhetta, ja 60 ml pullossa, joka sisältää 40,0 g jauhetta.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pulloa ei saa avata ennen kuin oraalisen suspensioon täytyy valmistaa.

Säilytä alle 25 °C.

Käyttökuuntoon saattamisen jälkeen oraalisen suspensioon säilytetään jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Käyttövalmistetta suspensioon ei saa jäädyttää.

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUS**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Aina kun mahdollista valmisteen käytön pitää perustua eläimestä eristetyn bakteerin herkkyysmääritykseen ja ottaa huomioon kansalliset mikrobilääkesuositukset.

Valmisteen pakkausselosteen ohjeista sekä hoitavan eläinlääkärin antamista ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä kefalosporiinille resistenttien bakteerien yleisyyttä ja vähentää muiden beetalaktaamimikrobilääkkeiden tehoa mahdollisen ristiresistenssin kautta.

Ei saa antaa tapauksissa, joissa tiedetään esiintyvän resistenssiä kefalosporiinille ja penisilliinille.

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

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

Käsittele tätä eläinlääkevalmistetta hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, huolehdi kaikista suositelluista varotoimista ja vältä pitkittynyttä ihokosketusta. Varmista tuotetta valmistettaessa korkin olevan kunnolla kiinni ennen tuotteen sekoittamista ravistamalla. Täytä ruisku varovasti, jotta valmistetta ei roisku.

Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Valmisteen tahaton nieleminen saattaa aiheuttaa ruoansulatushäiriöitä. Sulje pullo välittömästi käytön jälkeen, jotta lapset eivät vahingossa pääsisi nielemään valmistetta. Älä jätä suspensiota sisältävää ruiskua vartioimatta ja pidä se aina varmasti poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Säilytä pullo ja ruisku ulkopakkauksessa, jotta lapset eivät pääse käsiksi käytettyyn ruiskuun.

Kun oraalisuspensiota säilytetään jääkaapissa, se täytyy pitää turvallisessa paikassa poissa lasten ulottuvilta.

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

Älä tupakoi, syö tai juo lääkevalmisteen käsittelyn aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

#### Tiineys ja imetys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja hiirillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiölle tai alkionlelle toksisista vaikutuksista.

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

Kefaleksiini läpäisee veri-istukkaesteen tiineillä eläimillä.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Jotta tämän eläinlääkevalmisteen tehokkuus varmistettaisiin, ei sitä pidä käyttää samanaikaisesti bakteerien kasvua ja lisääntymistä estävien antibioottien kanssa.

Samanaikainen ensimmäisen sukupolven kefalosporiinien käyttö yhdessä polypeptidiantibioottien, aminoglykosidien tai joidenkin diureettien, 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.

Koska yhteensopivuutta ei ole tutkittu, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

28.03.2023

### **15. MUUT TIEDOT**

Pahvirasia, joka sisältää yhden 66,6 g jauhetta sisältävän pullon, josta saa käyttökuntoon saattamisen jälkeen 100 ml suspensiota, sekä yhden 5 ml:n mittaruiskun.

Pahvirasia, joka sisältää yhden 40,0 g jauhetta sisältävän pullon, josta saa käyttökuntoon saattamisen jälkeen 60 ml suspensiota, sekä yhden 5 ml:n mittaruiskun.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **BIPACKSEDEL:**

**Tsefalen 50 mg/ml pulver för oral suspension för hundar upp till 20 kg och katter**

### **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:

NEXTMUNE Italy S.R.L.  
Via G.B. Benzoni  
50 - 26020 Palazzo Pignano  
Cremona  
Italien

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 50 mg/ml pulver för oral suspension för hundar upp till 20 kg och katter  
cefalexin

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

Pulver för oral suspension.

Vitt pulver.  
Färdigberedd suspension: rödfärgad suspension.

1 ml färdigberedd oral suspension innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 50 mg  
(motsvarande 52,6 mg cefalexinmonohydrat)

En flaska med 66,6 g pulver till oral suspension innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Cefalexin 5 000,0 mg  
(motsvarande 5 259,1 mg cefalexinmonohydrat)

En flaska med 40,0 g pulver till oral suspension innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Cefalexin 3 000,0 mg  
(motsvarande 3 155,4 mg cefalexinmonohydrat)

#### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

HUND: För behandling av infektioner i andningsorganen, urogenitala systemet och huden, lokala infektioner i mjuk vävnad och gastrointestinala infektioner som orsakas av cefalexinkänsliga bakterier.

KATT: För behandling av infektioner i andningsorganen, urogenitala systemet och huden, lokala infektioner i mjuk vävnad som orsakas av cefalexinkänsliga bakterier.

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra cefalosporiner, andra substanser i gruppen betalaktamgruppen (en sorts penicillin) eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till kanin, gerbil, marsvin och hamster.

#### **6. BIVERKNINGAR**

Milda och övergående kräkningar och diarré har observerats som mycket vanlig biverkning hos katter vid administrering av läkemedel som innehåller cefalexin, även vid den lägsta rekommenderade doseringsregimen. Hos de flesta av katterna gick symptomen över utan symptomatisk behandling. Hos hundar som har behandlats med läkemedel som innehåller cefalexin har kräkningar förekommit emellanåt. I likhet med andra antibiotika kan diarré förekomma. Vid återkommande kräkningar och/eller diarré avbryt behandlingen och rådgör med behandlande veterinär.

I mycket sällsynta fall kan illamående 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 biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

För Finland:

## **7. DJURSLAG**

Hundar upp till 20 kg och katter.

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

Oral användning.

Den rekommenderade dosen är 15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger dagligen (0,3 ml färdigberett läkemedel per kg kroppsvikt). Vid svåra eller akuta tillstånd kan dosen dubbleras till 30 mg/kg (0,6 ml/kg) två gånger dagligen.

Läkemedlet måste administreras i minst 5 dagar.

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

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt för att undvika underdosering.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Använd med fördel sprutan i förpackningen för att underlätta dosering och administrering. Läkemedlet kan läggas i maten vid behov.

### Anvisningar för beredning av suspensionen:

Vänd flaskan upp och ner och knacka på den för att frigöra pulvret innan vatten tillsätts för beredningen.

Tillsätt vatten upp till respektive fyllnadslinje på flaskan. Sätt tillbaka och dra åt locket igen. Skaka flaskan häftigt i 60 sekunder tills pulvret har löst sig helt. Yttnivån på lösningen kommer att sjunka något. Fortsätt därför att tillsätta vatten upp till fyllnadslinjen markerad på flaskans etikett. Förutsatt att dessa anvisningar följs innehåller varje milliliter 50 mg cefalexin.

Efter beredningen är volymen rödfärgad suspension 100 ml i en flaska som innehåller 66,6 g pulver, respektive 60 ml i en flaska som innehåller 40,0 g pulver.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Öppna inte flaskan förrän det är dags att bereda läkemedlet.

Förvaras under 25 °C.

När den orala suspensionen är färdigberedd ska den förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C)



Den färdigberedda suspensionen får ej frysas in.  
Förvara flaskan i den yttre kartongen. Ljuskänsligt.  
Tillslut flaskan väl.  
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Utg.dat./ förkortning som används för utgångsdatum.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Då det är möjligt ska läkemedlet endast användas baserat på resistensbestämning av bakterier som isolerats från djuret. Officiella och lokala riktlinjer för användning av antimikrobiella medel bör tas i beaktande då detta läkemedel används.

Avvikelser från anvisningarna i bipacksedeln vid användning av läkemedlet kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot cefalexin. På grund av dess potential för att utveckla korsresistens kan även effekten av behandling med andra beta-laktamantibiotika minska.

Skall inte användas vid känd 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 minskas och ska inte kombineras med antibiotika som har känd nefrotoxisk (njurskadande) effekt.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, intag via munnen eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan medföra korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktionerna mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga. Hantera inte det här läkemedlet om du vet att du är överkänslig mot det eller om du avråttts att komma i kontakt med liknande substanser.

Hantera det här läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering. Följ alla rekommenderade försiktighetsåtgärder och var noga med att undvika långvarig hudkontakt. Vid beredning, försäkra dig om att locket är ordentligt tillslutet innan du skakar flaskan för att blanda innehållet. Var försiktig vid påfyllning av sprutan för att undvika spill.

Om du efter exponering utvecklar symptom såsom hudutslag bör du söka läkarvård och visa denna varning för läkaren. Svullnad i ansiktet, på läpparna eller i ögonen eller andningssvårigheter är mer allvarliga symptom och kräver omedelbar läkarvård.

Oavsiktligt intag kan ge upphov till störningar i mag-tarmkanalen. Stäng flaskan omedelbart efter användningen för att minska risken oavsiktliga intag av barn. Lämna inte en spruta som innehåller suspension utan uppsikt, och försäkra dig om att sprutan alltid befinner sig utom syn- och räckhåll för barn. Förvara flaskan och sprutan i den yttre kartongen för att förhindra att barn kan komma åt en använd spruta.

Vid förvaring i kylskåp ska den orala suspensionen förvaras på ett säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn.

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

Rök, ät eller drick inte vid hantering av medicinen.

Tvätta händerna efter användning.

#### Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och mus har inte givit belägg för missbildningsframkallande eller fosterskadliga effekter.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Cefalexin passerar placentabarriären i dräktiga djur.

#### Andra läkemedel och cefalexin:

För att garantera effektiviteten bör läkemedlet inte användas i kombination med tillväxthämmande antibiotika.

Samtidig användning av första generationens cefalosporiner med polypeptidantibiotika, aminoglykosider och vissa vätskedrivande läkemedel såsom furosemid kan öka riskerna för nefrotoxicitet (njurskada).

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

#### Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

28.03.2023

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Kartongförpackning innehållande 1 flaska med 66,6 g pulver som ger 100 ml suspension efter beredning och 1 spruta om 5 ml.

Kartongförpackning innehållande 1 flaska med 40,0 g pulver som ger 60 ml suspension efter beredning och 1 spruta om 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.