

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
Cefabactin 50 mg tablety pro psy a kočky

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Název: Le Vet Beheer B.V.  
Adresa: Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Název: Lelypharma B.V.  
Adresa: Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cefabactin 50 mg tablety pro psy a kočky  
cefalexinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cefalexinum (jako cefalexinum monohydricum) 50 mg

Světle hnědá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní ochucená tableta s křížovou půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

**4. INDIKACE**

Léčba infekcí u psů a koček vyvolaných bakteriemi citlivými na cefalexin, například:

Infekce dýchacích cest, zejména bronchopneumonie způsobené bakteriemi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.

Infekce močových cest vyvolané bakteriemi *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a *Staphylococcus* spp.

Kožní infekce u koček vyvolané *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp. a kožní infekce u psů způsobené *Staphylococcus* spp.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na účinnou látku, jiné cefalosporiny nebo jiné látky beta-laktamové skupiny nebo některou z pomocných látek. Nepoužívejte u králíků, morčat, křečků a pískomilů.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

ÚSTAV PRO STÁTNI KONTROLU ⑬  
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV  
621 00 BRNO, Hudecova 56a

U koček bylo již při použití nejnižšího doporučeného dávkování velmi často pozorováno mírné a přechodné zvracení a průjem. U většiny koček byly příznaky vratné bez potřeby zavedení symptomatické léčby. U psů léčených přípravky obsahujícími cefalexin bylo příležitostně pozorováno zvracení. Stejně jako u jiných antibiotik se může vyskytnout průjem. V případech opakujících se zvracení a/nebo průjmu by měla být léčba ukončena a vyhledána pomoc ošetřujícího veterinárního lékaře. Může se vyskytnout letargie.

V ojedinělých případech může dojít k přecitlivělosti. V případech reakce přecitlivělosti by měla být léčba ukončena.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Doporučená dávka je 15-30 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně v průběhu 5 po sobě jdoucích dnů. Ošetřující veterinář může stanovit prodloužení léčby, například v případech infekcí močových cest nebo bakteriální dermatitidy.

Pro správné dávkování je nutno stanovit živou hmotnost ošetřovaného zvířete co možná nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Následující tabulka slouží jako návod k dávkování přípravku v dávce 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně.

### PODÁVÁNÍ DVAKRÁT DENNĚ

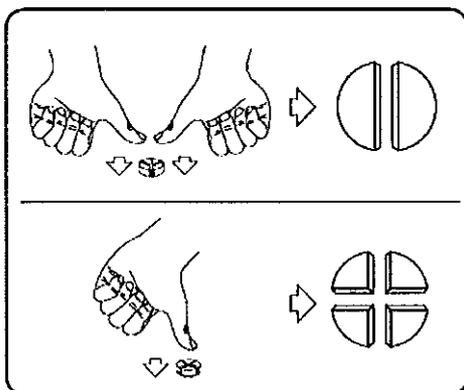
Živá hmotnost	Dávka mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
>0,5 kg – 0,8 kg	12,5	☐	-	-	-
>0,8 kg – 1,6 kg	25	◐	-	-	-
>1,6 kg – 2,5 kg	37,5	◑	-	-	-
>2,5 kg – 3,3 kg	50	⊕	-	-	-
>3,3 kg – 5 kg	75	⊕ ◐	-	-	-
>5 kg – 6,6 kg	100	⊕ ⊕	-	-	-
>6,6 kg – 8 kg	125	⊕ ⊕ ◐	◐	-	-
>8 kg – 10 kg	150	⊕ ⊕ ⊕	-	-	-

>10 kg – 12,5 kg	188	-		-	-
>12,5 kg – 16,6 kg	250	-			-
>16,6 kg – 20 kg	313	-	 	-	-
>20 kg – 25 kg	375	-	 	-	-
>25 kg – 29 kg	438	-	 	-	-
>29 kg – 33 kg	500	-	 		
>31 kg – 41 kg	625	-	-	 	-
>41 kg – 50 kg	750	-	-	 	
>50 kg – 58 kg	875	-	-	 	-
>58 kg – 66 kg	1000	-	-	 	
>66 kg – 83 kg	1250	-	-	-	 

 = ¼ tablety   
 = ½ tablety   
 = ¾ tablety   
 = 1 tableta

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Umístěte tabletu na rovný povrch rýhovanou stranou směrem nahoru a konvexní (kulatou) stranou směrem k povrchu.



Půlky: stlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtky: stlačte palci uprostřed tablety.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 4 dny.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ©  
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV  
621 00 BRNO, RUDOLFA 56a

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Z důvodů pravděpodobné variability (časové, geografické) výskytu bakterií rezistentních vůči cefalexinu se doporučuje odběr vzorků pro bakteriologické vyšetření a testování citlivosti. Přípravek by měl být používán pouze na základě výsledků testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, měla by léčba vycházet z místních epidemiologických informací. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalexin a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence. V případě chronické renální insuficience by měla být dávka snížena nebo by měl být prodloužen interval dávkování.

Tablety jsou ochucené. Abyste zabránili náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

### **Užívání v průběhu březosti a laktace**

Laboratorní studie u potkanů a myši nepodaly důkaz o teratogenním účinku.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla v průběhu březosti a laktace u psů a koček stanovena. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### **Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Za účelem zajištění účinnosti by tento veterinární léčivý přípravek neměl být podáván v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky.

Současné podání cefalosporinů první generace s aminoglykosidy nebo některými diuretiky, jako je furosemid, může zvyšovat riziko nefrotoxicity.

### **Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)**

Nejsou známy žádné další vedlejší účinky, než které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“.

V případě předávkování by měla být léčba symptomatická

## 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2016

## 15. DALŠÍ INFORMACE

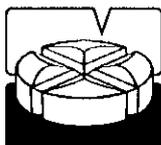
Hliník - PVC/PE/PVDC blistr

Lepenková krabice obsahující 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 nebo 25 blisterů po 10 tabletách.

Lepenková krabice obsahující 10 samostatných lepenkových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.



Dělitelná tableta

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ⑬  
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV  
621 00 BRNO, Hudcova 56a

10. 11. 2016