

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Cefabactin 250 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 250 mg tablety pro psy a kočky
cefalexinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum (jako cefalexinum monohydricum) 250 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 vyvolané 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 vyvolané *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 STÁTNÍ KONTROLU ③
VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 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 případě 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 projeví 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

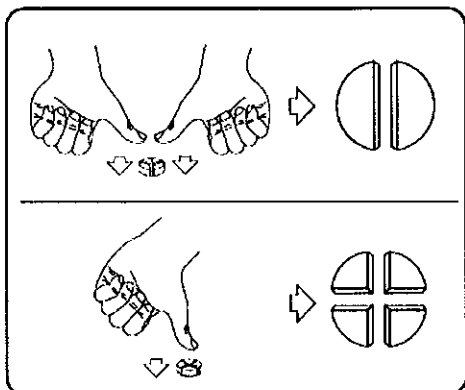
Živá hmotnost	Dávka mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
>0,5 kg – 0,8 kg	12,5	☐	-	-	-
>0,8 kg – 1,6 kg	25	◐	-	-	-
>1,6 kg – 2,5 kg	37,5	◑	-	-	-
>2,5 kg – 3,3 kg	50	⊕	-	-	-
>3,3 kg – 5 kg	75	⊕ ◐	-	-	-
>5 kg – 6,6 kg	100	⊕ ⊕	-	-	-
>6,6 kg – 8 kg	125	⊕ ⊕ ◐	◐	-	-

>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 tablety 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.

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 myší nepodaly důkaz o teratogenním účinku.

U psů a koček nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. 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

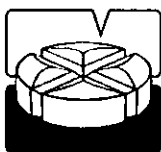
Hliník - PVC/PE/PVDC blistr

Lepenková krabice obsahující 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 nebo 25 blistrů 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 ©
VETERINÁRNÍ BIOPREPÁRÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a

10. 11. 2016