

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cefabactin 1000 mg tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

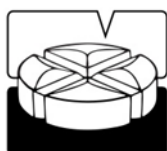
Léčivá látka:

Cefalexinum (jako cefalexinum monohydricum)

1000 mg

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

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.



3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba:

- Infekcí dýchacích cest, zejména bronchopneumonie, vyvolaných *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.
- Infekcí močových cest vyvolaných *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a *Staphylococcus* spp.
- Kožních infekcí vyvolaných *Staphylococcus* spp.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny nebo jiné látky beta-laktamové skupiny nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech známé rezistence vůči cefalosporinům nebo penicilinům.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků a pískomilů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Z důvodů pravděpodobné variability (časové, geografické) výskytu bakterií rezistentních vůči cefalexinu je doporučeno provést bakteriologické vyšetření a stanovení citlivosti původce.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán pouze na základě výsledků stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, měla by léčba vycházet z místních informací o výskytu onemocnění.

Podávání veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, celostátními a místními pravidly antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci 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 je nutné snížit dávku nebo by měl být prodloužen interval dávkování.

Tablety jsou ochucené. Aby se předešlo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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.

Nepřicházejte do kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Rozlomené nebo nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru a vložte zpět do krabičky, aby se zabránilo náhodnému požití veterinárního léčivého přípravku dítětem.

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

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a myši nepodaly důkaz o škodlivém účinku na plod.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Za účelem zajištění účinnosti by tento veterinární léčivý přípravek neměl být podáván v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky (k potlačení růstu bakterií, např. makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny).

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

Předávkování:

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

V případě předávkování by měla být léčba symptomatická

<Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:>

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Reakce z přecitlivělosti ^a
Velmi vzácné	Zvracení ^b , průjem ^b , Letargie

(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	
--	--

^a Léčba by měla být ukončena.

^b V případě opakujícího se výskytu by měla být léčba ukončena a měla by být vyhledána pomoc ošetřujícího veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

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

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

Následující tabulka slouží jako návod k dávkování veterinárního léčivého 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	-			
>33 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

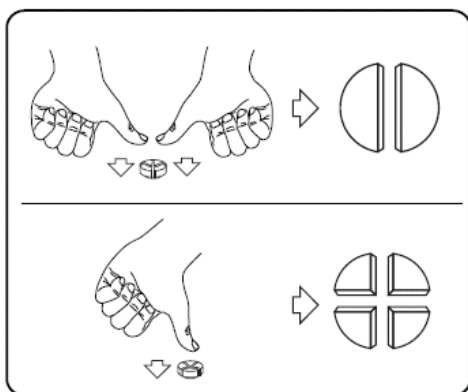
 = ½ tablety

 = ¾ tablety

 = 1 tableta

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Umístěte tabletu na rovný povrch rýhovanou stranou směrem nahoru.



Poloviny: stlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtiny: stlačte palci uprostřed tablety.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 4 dny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru po Exp.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/101/16-C

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

Papírová krabice obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česka republika
Tel: +420 777714152

<17. Další informace>