

PAKKAUSSELOSTE

Cefaseptin 75 mg tabletit koiralle
Cefaseptin 300 mg tabletit koiralle
Cefaseptin 750 mg tabletit koiralle

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

Myyntiluvan haltija
VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cefaseptin 75 mg tabletit koiralle
Cefaseptin 300 mg tabletit koiralle
Cefaseptin 750 mg tabletit koiralle

kefaleksiini

3. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Yksi 75 mg:n tabletti sisältää 75 mg kefaleksiinia (kefaleksiinimonohydraattina).
Yksi 300 mg:n tabletti sisältää 300 mg kefaleksiinia (kefaleksiinimonohydraattina).
Yksi 750 mg:n tabletti sisältää 750 mg kefaleksiinia (kefaleksiinimonohydraattina).

75 mg:n tabletti: Pitkänomainen, beige tabletti. Tabletin voi jakaa kahteen osaan.
300 mg:n ja 750 mg:n tabletit: Pitkänomainen, beige tabletti. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kefaleksiinille herkkien bakteerien, mukaan lukien *Staphylococcus* spp., aiheuttamien ihoinfektioiden hoitoon (mukaan lukien syvä ja pinnallinen märkäinen ihotulehdus).

Kefaleksiinille herkkien bakteerien, mukaan lukien *Escherichia coli*, aiheuttamien virtsatieinfektioiden hoitoon (mukaan lukien munuaistulehdus ja virtsarakkotulehdus).

5. VASTA-AIHEET

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

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy resistenssiä kefalosporiineille tai penisillineille.

Ei saa käyttää kaneille, marsuille, hamstereille eikä gerbiileille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu pahoinvointia, oksentamista ja/tai ripulia, kun koirille on annettu lääkevalmistetta.

Harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä yliherkkyyttä.

Yliherkkyyksireaktioiden ilmetessä hoito tulee keskeyttää.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

15 mg kefaleksiinia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa (eli 30 mg painokiloa kohti vuorokaudessa):

- 14 vuorokauden ajan virtsatieinfektioiden hoitoon.
- vähintään 15 vuorokauden ajan bakteerien aiheuttamaan pinnalliseen ihotulehdukseen.
- vähintään 28 vuorokauden ajan bakteerien aiheuttamaan syvään ihotulehdukseen.

Valmisteen voi tarvittaessa murskata tai lisätä ruoan joukkoon.

Vakavissa tai akuuteissa tiloissa annoksen voi kaksinkertaistaa, paitsi jos koiran tiedetään kärsivän munuaisten vajaatoiminnasta (katso kohta Eläimiä koskevat erityiset varotoimet).

9. ANNOTUSOHJEET

Oikean annostuksen varmistamiseksi paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti aliannostuksen välttämiseksi.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä jaettu tabletti läpipainopakkauksessa.

75 mg:n tabletti

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 16 tuntia.

300 mg:n ja 750 mg:n tabletit

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 48 tuntia.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu rasiassa

Käyt. viim. -merkinnän jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Hoidosta vastaavan eläinlääkärin tulee huolellisesti harkita systeemisten antibioottien tarve pinnallisen märkäisen ihotulehduksen hoidossa.

Kuten muidenkin antibioottien kohdalla, jotka poistuvat pääasiassa munuaisten kautta, lääkettä voi kertyä elimistöön munuaisten toiminnan ollessa heikentynyt. Jos koiran munuaisten vajaatoiminta on tiedossa, annostusta tulee vähentää, eikä mikrobilääkkeitä, joiden tiedetään olevan munuaisille haitallisia, tule antaa samanaikaisesti.

Tätä valmistetta ei tule antaa alle 1 kg:n painoisille pennuille.

Valmisteen käytön tulisi perustua eläimestä eristetyn bakteerin herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin epidemiologisiin tietoihin.

Valmisteen käytössä on otettava huomioon mikrobilääkkeitä koskevat viranomaismääräykset sekä paikalliset säädökset.

Valmistetta tulee käyttää tämän pakkausselosteen ja valmisteen määränneen eläinlääkärin ohjeiden mukaisesti, jotta vältettäisiin kefaloksiinille vastustuskykyisten bakteerien kehittyminen ja siten hoidon tehon väheneminen.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) annettaessa injektioituna, hengitettynä, nieltynä tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiinille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

1. Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten aineiden käsittelyä.
2. Käsittele valmistetta varoen ja ottaen huomioon varoitimenpiteet altistumisen välttämiseksi. Pese kädet käytön jälkeen.

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

Tiineys, maidon erittyminen/imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta nartuilla tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tehon varmistamiseksi eläinlääkevalmistetta ei tule käyttää yhdessä bakteerien kasvua ja lisääntymistä estävien antibioottien kanssa. Ensimmäisen sukupolven kefalosporiinien ja aminoglykosidiantibioottien tai joidenkin nesteenoistolääkkeiden, kuten furosemidin, samanaikainen käyttö voi lisätä munuaishaittojen riskiä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kefaleksiini oli hyvin siedetty tutkimuksissa, joissa eläimet saivat ohjeannoksen (15 mg kefaleksiinia elopainokiloa kohti kahdesti päivässä) jopa viisinkertaisena.

Haittavaikutukset, joita voi esiintyä ohjeannostuksella, ovat odotettavissa olevia haittoja yliannostustapauksissa. Yliannostustapauksissa hoidon tulee olla oireiden mukaista.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

2016-05-04

15. MUUT TIEDOT

75 mg:n ja 300 mg:n tabletit

PVC/alumiini/OPA-läpipainopakkaus, joka on sinetöity alumiinifoliolla.

Rasia, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia.

Rasia, jossa 10 x 10 tablettia läpipainopakkauksessa.

Rasia, jossa 25 x 10 tablettia läpipainopakkauksessa.

750 mg:n tabletti

PVC/alumiini/OPA-läpipainopakkaus, joka on sinetöity alumiinifoliolla.

Rasia, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 6 tablettia.

Rasia, jossa 2 x 6 tablettia läpipainopakkauksessa.

Rasia, jossa 12 x 6 tablettia läpipainopakkauksessa.

Rasia, jossa 25 x 6 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL FÖR
Cefaseptin 75 mg tabletter för hundar
Cefaseptin 300 mg tabletter för hundar
Cefaseptin 750 mg tabletter för hundar

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:

Sverige:

VETOQUINOL SCANDINAVIA AB

Box 9

265 21 Åstorp,

Sverige

Finland:

Vetoquinol SA

Magny-Vernois,

F-70200,

Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

VETOQUINOL

Magny-Vernois

F-70200 Lure

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cefaseptin 75 mg tabletter för hundar

Cefaseptin 300 mg tabletter för hundar

Cefaseptin 750 mg tabletter för hundar

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

Aktivt ämne:

En 75 mg tablett innehåller 75 mg cefalexin (som cefalexinmonohydrat).

En 300 mg tablett innehåller 300 mg cefalexin (som cefalexinmonohydrat).

En 750 mg tablett innehåller 750 mg cefalexin (som cefalexinmonohydrat).

75 mg tablett: Beige avlång tablett. Tabletten kan delas upp i lika stora halvor.

300 mg och 750 mg tabletter: Beige avlång tablett. Tabletten kan delas upp i lika stora halvor och fjärdedelar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av bakteriehudinfektioner (inklusive djup och yttlig hudinfektion) orsakade av organismer känsliga för cefalexin, inklusive *Staphylococcus spp.*

För behandling av urinvägsinfektioner (inklusive njurinflammation och blåskatarr) orsakade av organismer, känsliga för cefalexin, inklusive *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, andra cefalosporiner, eller betalaktamer eller mot något (några) hjälpämnen.

Använd inte vid resistens mot cefalosporiner eller penicillin.

Skall inte användas till kaniner, marsvin, hamstrar eller gerbiler.

6. BIVERKNINGAR

I mycket ovanliga fall har illamående, kräkningar och/eller diarré observerats i vissa hundar efter att de har fått läkemedlet.

I ovanliga fall kan överkänslighet uppstå.

Vid överkänslighetsreaktioner måste behandlingen stoppas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

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

7. DJURSLAG

Hund

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

Användning via munnen.

15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger dagligen (motsvarande 30 mg per kg kroppsvikt dagligen) under:

- 14 dagar vid urinvägsinfektion
- minst 15 dagar vid yttlig bakterieinfektion i huden.
- minst 28 dagar vid djup bakterieinfektion i huden.

Produkten kan krossas och tillsättas i mat om nödvändigt.

Vid allvarliga eller akuta tillstånd, förutom vid känd njursvikt (se Särskilda försiktighetsåtgärder för användning i djur), kan dosen fördubblas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dos bör kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt för att undvika underdosering.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Delade tabletter förvaras i blisterförpackningen.

75 mg tablett

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 16 timmar.

300 mg och 750 mg tablett

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 48 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning i djur:

Behovet av systemisk antibiotika jämfört med icke-antibiotiska alternativ för behandlingen av yttlig hudinfektion bör noga övervägas av den ansvarige veterinären.

Som med annan antibiotika som huvudsakligen utsöndras av njurarna kan ansamling av läkemedlet ske i kroppen om njurfunktionen försämras. I händelse av njursvikt måste dosen minskas och antimikrobiella medel med kända biverkningar på njurarna bör inte ges samtidigt.

Produkten får inte användas för att behandla valpar med en kroppsvikt som understiger 1 kg.

Produktens användning måste baseras på känslighetstest på bakterier isolerade från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal epidemiologisk information.

Statliga, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer bör tas i åtanke när produkten används.

Produkten måste användas i enlighet med instruktionerna i denna bipacksedel och de som erhållits av veterinären som skrev ut läkemedlet för att förhindra att bakterier som är motståndskraftiga mot cefalexin uppstår, vilket kan minska behandlingens effektivitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder att vidtas av personen som ger veterinärmedicinska produkter till djur:

Penicillin och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) vid injicering, inandning, förtäring och hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsresistens mot cefalosporin och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa ämnen kan ibland vara allvarliga.

1. Hantera inte denna produkt om du vet att du är överkänslig eller har blivit avrådd från att hantera denna typ av produkter.
2. Hantera denna produkt med största försiktighet för att undvika exponering och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder. Tvätta händerna efter användning.
3. Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom utslag, bör du uppsöka läkare och visa denna varning. Svullnad av ansiktet, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver omedelbart läkarvård.

Användning under dräktighet eller digivning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos tikar under dräktighet eller laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Cefaseptin:

För att säkerställa dess effektivitet får inte den veterinärmedicinska produkten användas tillsammans med bakteriostatisk antibiotika. Parallell användning av första generationens cefalosporiner med aminoglykosidantibiotika eller viss diuretika såsom furosemid kan öka riskerna för njurskador.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Djurstudier med 5 gånger den rekommenderade dosen, 15 mg/kg 2 gånger dagligen, visade att cefalexin tolererades väl.

Biverkningar som kan uppstå vid rekommenderad dos förväntas vid överdos. I händelse av överdos bör behandlingen vara symtomatisk.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2016-05-04

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

75 mg och 300 mg tabletter

PVC/aluminium/OPA blister med förseglad aluminiumfolie
Kartong med 1 blisterförpackning med 10 tabletter
Kartong med 10 blisterförpackningar à 10 tabletter
Kartong med 25 blisterförpackningar à 10 tabletter

750 mg tabletter

PVC/aluminium/OPA blister med förseglad aluminiumfolie
Kartong med 1 blisterförpackning med 6 tabletter

Kartong med 2 blisterförpackningar à 6 tabletter
Kartong med 12 blisterförpackningar à 6 tabletter
Kartong med 25 blisterförpackningar à 6 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.