

PAKKAUSSELOSTE

KEFAVET VET 50 mg/ml rakeet oraalisuspensiota varten

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

Myyntiluvan haltija:

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kefavet vet 50 mg/ml rakeet oraalisuspensiota varten
kefaleksiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Kefaleksiinimonohydraatti vastaten vedetöntä kefaleksiinia 50 mg

Apuaineet:

Sakkariinatrium
Keltainen rautaoksidi (elintarvikeväri, E172)
Natriumbentsoaatti (E211)
Sakkaroosi
Muut apuaineet esim. hedelmääromiaineet

Valmisteen kuvaus:

Rakeet: Oranssinkeltainen jauhe.

Valmis suspensio: Oranssinkeltainen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kefaleksiinille herkkien mikrobien aiheuttamat infektiot koirilla ja kissoilla. Käyttöalueet ovat ihotulehdus, furunkuloosi, virtsarakontulehdus, vatsakalvontulehdus, keuhkopussintulehdus, keuhkotulehdus ja munuaistulehdus.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisillineille, kefalosporiineille tai apuaineille.

Valmistetta ei saa antaa kanille, marsulle, hamsterille, gerbiilille eikä muille pienille jyrsijöille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten muutkin suun kautta annettavat antibiootit, valmiste vaikuttaa haitallisesti ruuansulatuskanavan pieneliöstöön. Ripulia saattaa esiintyä. Valmiste saattaa aiheuttaa erityisesti kissoilla syljen eritystä ja oksentelua. Yliherkkyysoireita ja pahoinvointia saattaa myös esiintyä.

Jos eläimellä esiintyy kuvattuja tai muita oireita, jotka voivat johtua valmisteiden käytöstä, ja oireet vaikuttavat huolestuttavilta, on otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annos on 20-30 mg/kg kaksi tai kolme kertaa päivässä 7-10 päivän ajan. Annostelu tapahtuu suun kautta. Ihotulehduksissa suositeltu hoitojakson pituus on 2-3 viikkoa. Jos eläimellä on todettu munuaisten vajaatoimintaa, käytetään normaalia pienempää annosta.

Annostelutaulukko:

Annostelu tapahtuu kaksi tai kolme kertaa vuorokaudessa.

| Eläimen paino kg | Annos yhdellä annoskerralla ml |
|---------------------|-----------------------------------|
| 1 | ½ |
| 2 | 1 |
| 3 | 1 ½ |
| 4 | 2 |
| 5 | 2 ½ |
| 10 | 5 |
| 12 | 6 |
| 15 | 7 |

9. ANNOTUSOHJEET

Valmiste sekoitetaan valmiiksi apteekissa 60 ml:n lasipulloon. Annosteluun voidaan käyttää Orion Pharman adapteria ja annosteluruiskua, jolloin adapteri asetetaan pullon suulle apteekissa oraalisuspension sekoituksen yhteydessä.

Ennen annostelua pulloa ravistetaan hyvin. Poistetaan korkki ja asetetaan ruisku tiiviisti adapterissa

olevaan reikään. Käännetään pullo ylösalaisin ja vedetään ruiskuun tarvittava annos millilitroina. Lääke annostellaan varovasti suoraan eläimen suuhun.

Huuhdellaan ruisku huolellisesti puhtaalla haalealla vedellä välittömästi annostelun jälkeen. Suljetaan pullo ja säilytetään valmistetta ohjeen mukaan.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Rakeet oraalisuspensiota varten: Säilytä alle 25 °C alkuperäispakkauksessa.

Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 14 vrk jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Annettaessa valmistetta eläimelle, jolla on munuaisten vajaatoimintaa, annostelussa on noudatettava varovaisuutta.

Erytyiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste voi aiheuttaa valmisteen käsittelijälle yliherkkyysreaktioita hengitettynä, syötynä tai ihokosketuksen kautta. Reaktiot voivat olla vakavia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille, älä käsittele valmistetta. Jos saat esim. ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin.

Tiineys:

Rotalla ja hiirellä suoritetuissa tutkimuksissa ei kefaleksiinilla ole havaittu epämuodostumia aiheuttavia tai sikiölle haitallisia vaikutuksia.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden aikana kohde-eläinlajeilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Maidon erittyminen/ imetys:

Erittyminen maitoon on suhteellisen vähäistä.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta laktation aikana kohde-eläinlajeilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunnetta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus (75 mg/kg kaksi kertaa päivässä yli viikon ajan) aiheuttaa kissalla syljen erityksen lisääntymistä, oksentelua ja ripulia.

Mikäli eläin on saanut valmistetta liikaa, on suositeltavaa saada se oksentamaan kahden tunnin kuluessa. Pinnalleen toisia aineita sitovat aineet (attapulgiitti, pektiini, lääkehiili) ja nestemäinen parafiini saattavat estää kefaleksiinia imeytymästä.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

26.6.2015

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 60 ml lasipullo

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL FÖR

KEFAVET VET 50 mg/ml granulat till oral suspension

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:

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Kefavet vet 50 mg/ml granulat till oral suspension
cefalexin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexinmonohydrat motsvarande vattenfri cephalexin 50 mg

Hjälpämnen:

Sackarinnatrium
Gul järnoxid (livsmedelsfärg, E172)
Natriumbensoat (E211)
Sackaros
Andra hjälpämnen t. ex. fruktaromämnen

Beskrivning av preparatet:

Granulat: Orangegul pulver.

Färdig suspension: Orangegul suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Infektioner förorsakade av bakterier känsliga för cefalexin hos hund och katt; hudinfektion, furunkulos, infektion i urinblåsan samt bukhinne-, lungsäcks-, lung- och njurinfektion.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller hjälpämnen.

Läkemedlet är inte avsett för kanin, marsvin, hamster, gerbil eller andra smågnagare.

6. BIVERKNINGAR

Liksom andra antibiotika, kan preparatet ha en skadlig effekt på den normala mikrofloran i matsmältningskanalen. Diarré kan förekomma. Särskilt hos katt kan preparatet förorsaka ökad salivutsöndring och kräkning. Läkemedlet kan förorsaka överkänslighetsreaktioner och illamående.

Om djuret har ovannämnda eller andra symtom, som kan bero på användning av läkemedlet, och symtomen förefaller att vara oroväckande, ska veterinär kontaktas.

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

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Dosen är 20-30 mg/kg två eller tre gånger om dagen i 7-10 dagars tid. Doseringen sker oralt. Vid hudinfektioner är rekommenderad behandlingstid 2–3 veckor. Om djuret har nedsatt njurfunktion ges en lägre dos än normalt.

Doseringstabell:

Dosering två eller tre gånger per dag.

| Djurets vikt kg | Dosering per gång ml |
|--------------------|-------------------------|
| 1 | ½ |
| 2 | 1 |
| 3 | 1 ½ |
| 4 | 2 |
| 5 | 2 ½ |
| 10 | 5 |
| 12 | 6 |
| 15 | 7 |

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

I apoteket blandas suspensionen i en 60 ml glasflaska. För doseringen kan Orion Pharmas adapter och doseringsspruta användas. I apoteket appliceras adaptern på flaskmynningen i samband med att oral suspensionen tillreds.

Före doseringen omskakas flaskan väl. Därefter avlägsnas skruvkorken och sprutspetsen trycks in i

adapterhålet så, att den är tätt tillsluten. Flaskan vänds upp och ner, och så många ml som behövs, dras in i sprutan. Doserar försiktigt direkt in i djurets mun.

Sprutan sköljs omsorgsfullt med ljumt vatten genast efter doseringen. Flaskan tillsluts och läkemedlet förvaras enligt instruktionerna.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Granulat till oral suspension: Förvaras under 25 °C i originalförpackningen.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 14 dygn i kylskåp (2 °C–8 °C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Försiktighet med dosen ska iaktas när man applicerar preparatet åt djur med njursjukdom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan förorsaka överkänslighetsreaktioner då det inandas, intages eller kommer i kontakt med huden. Reaktionen kan vara allvarliga. Om du är överkänslig mot betalaktamer, undvik kontakt med läkemedlet. Om symtom som utslag, svullnad i ansikte, läppar eller struphuvud uppstår, eller andningssvårigheter förekommer, kontakta läkare.

Dräktighet:

Studier på råttor och mus har inte visat att cefalexin orsakar teratogena eller fetotoxiska effekter. Läkemedlets säkerhet har inte bedömts hos dräktiga hundar och katter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Digivning:

Utsöndring i mjölket är relativt litet.

Läkemedlets säkerhet har inte bedömts hos diande hundar och katter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Kefavet vet:

Inga kända.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser, 75 mg/kg två gånger per dag i mer än en veckas tid, förorsakar ökad salivutsöndring, kräkningar och diarré hos katt.

Om djuret har fått för mycket läkemedel, rekommenderas att få djuret att kräkas inom två timmar. Ämnen som binder andra ämnen till sin yta (attapulgit, pektin, aktivt kol) och flytande paraffin kan förhindra absorption av cefalexin.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

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

Ej använt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanläggning för destruktion.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

26.6.2015

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: 60 ml glasflaska

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425, 20101 Åbo
Tfn: 010 4261