

PAKKAUSSELOSTE
Cefabactin vet 500 mg tabletit koiralle

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

Myyntiluvan haltija:

Nimi: Le Vet Beheer B.V.
Osoite: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Nimi: LelyPharma B.V.
Osoite: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cefabactin vet 500 mg tabletit koiralle
kefaleksiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 500 mg

Vaaleanruskea ruskeapilkullinen tabletti, joka on muodoltaan pyöreä ja kupera ja jonka toisella sivulla on ristin muotoinen jakouurre.

Tabletit voidaan jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon koirilla, kun kyse on esimerkiksi seuraavista:

hengitystieinfektiot, erityisesti bronkopneumonia, jonka aiheuttajia ovat *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*-lajit, *Escherichia coli* tai *Klebsiella*-lajit
virtsatieinfektiot, joiden aiheuttajia ovat *Escherichia coli*, *Proteus*-lajit tai *Staphylococcus*-lajit
ihoinfektiot, joiden aiheuttajia ovat *Staphylococcus*-lajit.

5 VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille kefalosporiineille, muille beetalaktaamiryhmän aineille tai apuaineille. Ei saa antaa kaneille, marsuille, hamstereille eikä gerbiileille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kefaleksiinia sisältävillä valmisteilla hoidetuilla koirilla on havaittu ilmenevän toisinaan oksentelua. Ripulia voi ilmetä, kuten muidenkin antibioottihoitojen yhteydessä. Jos oksentelu ja/tai ripuli on toistuvaa, hoito on keskeytettävä ja hoitavalta eläinlääkäriltä on kysyttävä ohjeita. Uneliaisuutta saattaa esiintyä.

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä yliherkkyyttä. Jos yliherkkyysoireita ilmenee, hoito on keskeytettävä.

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. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Suosittelun annos on 15–30 mg kefaleksiinia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa vähintään 5 peräkkäisen päivän ajan. Vastaava eläinlääkäri voi määrätä pidemmän hoidon esimerkiksi silloin, kun kyse on virtsatieinfektioista tai bakteeriperäisestä dermatiitista.

Oikean annoksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Seuraava taulukko on tarkoitettu ohjeeksi valmisteen annosteluun annoksella 15 mg kefaleksiinia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa.

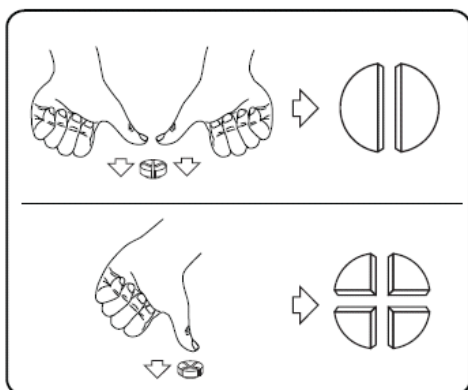
ANTO KAHDESTI VUOROKAUDESSA					
Paino	Annos (mg)	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1 000 mg
> 0,5–0,8 kg	12,5	☐	-	-	-
> 0,8–1,6 kg	25	☐	-	-	-
> 1,6–2,5 kg	37,5	☐	-	-	-
> 2,5–3,3 kg	50	⊕	-	-	-
> 3,3–5 kg	75	⊕ ☐	-	-	-
> 5–6,6 kg	100	⊕ ⊕	-	-	-
> 6,6–8 kg	125	⊕ ⊕ ☐	☐	-	-
> 8–10 kg	150	⊕ ⊕ ⊕	-	-	-
> 10–12,5 kg	188	-	☐	-	-

> 12,5–16,6 kg	250	-	⊕	◐	-
> 16,6–20 kg	313		⊕ ◐		
> 20–25 kg	375	-	⊕ ◐	-	-
> 25–29 kg	438	-	⊕ ◐	-	-
> 29–33 kg	500	-	⊕ ⊕	⊕	◐
> 31–41 kg	625	-	-	⊕ ◐	-
> 41–50 kg	750	-	-	⊕ ◐	◐
> 50–58 kg	875	-	-	⊕ ◐	-
> 58–66 kg	1 000	-	-	⊕ ⊕	⊕
> 66–83 kg	1 250	-	-	-	⊕ ◐

◐ = ¼ tabletti ◑ = ½ tabletti ◒ = ¾ tabletti ⊕ = 1 tabletti

9. ANNOTUSOHJEET

Tabletit voidaan jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan tarkan annostelun takaamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle niin, että jakourre osoittaa ylöspäin ja kupera (pyöreä) pinta alaspäin.



Jos haluat puolittaa tablettin, paina tablettia peukaloilla alaspäin sen kummaltakin reunalta. Jos haluat jakaa tablettin neljään osaan, paina tablettia peukalolla alaspäin sen keskikohdasta.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen, jaettuun tablettiin koskeva kesto-aika: 4 vrk.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa Käyt.viim. -merkinnän jälkeen.

Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska kefaleksiinille resistenttien bakteerien esiintyvyydessä on todennäköisesti (ajallista ja maantieteellistä) vaihtelua, suositellaan bakteerinäytteen ottoa ja herkkyysmäärityksen tekemistä. Eläinlääkevalmistetta on käytettävä vain eläimistä eristettyjen bakteerien herkkyysmäärityksen perusteella. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on pohjaututtava paikallisiin epidemiologiatietoihin. Eläinlääkevalmistetta käytettäessä on otettava huomioon viralliset, kansalliset ja alueelliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat toimintaperiaatteet.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava valmisteen käyttö saattaa lisätä kefaleksiinille resistenttien bakteerien yleisyyttä ja heikentää muilla beetalaktaamiantibioteilla tapahtuvan hoidon tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Jos eläimellä on krooninen munuaisten vajaatoiminta, annosta tulee pienentää tai annosväliä kasvattaa. Tableteissa on makuainetta. Säilytä tabletteja eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injisoinnin, hengittämisen, nielemisen tai ihokosketuksen seurauksena. Yliherkkyys penisilliinille voi aiheuttaa ristireaktion kefalosporiinille ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat joskus olla vakavia. Älä käsittele tätä eläinlääkevalmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään kosketusta tällaisten aineiden kanssa.

Käsittele tätä eläinlääkevalmistetta hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja huolehdi kaikista suositelluista varotoimista. Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus taikka hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Jos valmistetta on nieltävä vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja hiirillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta koirien hoidossa 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 saa käyttää yhdessä bakteerien kasvua ja lisääntymistä estävien antibioottien kanssa.

Ensimmäisen polven kefalosporiinien samanaikainen käyttö aminoglykosidiantibiottien tai joidenkin virtsaneritystä lisäävien lääkeaineiden, kuten furosemidin, kanssa saattaa lisätä munuaismyrkyllisyyden riskiä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Muita kuin kohdassa Haittavaikutukset mainittuja haittavaikutuksia ei tunneta.

Yliannostustapauksessa hoidon on oltava oireenmukaista.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy tarpeettomien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä tai apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

06.02.2019

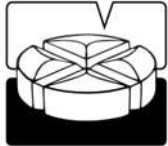
15. MUUT TIEDOT

Alumiini-PVC/PE/PVDC -läpipainopakkaus.

Pahvirasia, jossa 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10 tai 25 läpipainopakkausta, joista kussakin 10 tablettia.

Pahvirasia, jossa 10 erillistä pahvirasiaa, joista kussakin on yksi 10 tabletin läpipainopakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.



Jaettava tabletti

BIPACKSEDEL FÖR
Cefabactin vet 500 mg tabletter för hund

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:

Namn: Le Vet Beheer B.V.
Adress: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Namn: LelyPharma B.V.
Adress: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cefabactin vet., 500 mg tabletter för hund
cefalexin

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

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 500 mg

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av infektioner hos hund orsakade av bakterier känsliga för cefalexin som:
Luftvägsinfektioner, särskilt bronkopneumoni, orsakad av *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* och *Klebsiella* spp.
Urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli*, *Proteus* spp. och *Staphylococcus* spp.
Hudinfektioner hos hund orsakade av *Staphylococcus* spp.

5 KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, andra cefalosporiner, andra substanser i betalaktamgruppen eller mot några hjälpämnen. Använd inte till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta.

6. BIVERKNINGAR

Kräkning har ibland observerats hos hund behandlad med läkemedel som innehåller cefalexin. I likhet med andra antibiotika kan diarré uppkomma. Vid återkommande kräkning och/eller diarré ska behandlingen avbrytas och behandlande veterinär ska kontaktas för rådgivning. Extern trötthet kan uppkomma.

I sällsynta fall kan överkänslighet uppkomma. Vid överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

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)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (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)

Oral användning.

Rekommenderad dos är 15–30 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger per dygn, under minst 5 dagar i följd. En förlängd behandlingskur kan ordinerars av ansvarig veterinär vid t.ex. urinvägsinfektion eller bakteriell dermatit (hudinfektion).

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikt fastställas så exakt som möjligt för att förhindra underdosering.

Följande tabell är avsedd som en hjälp vid dosering av läkemedlet vid en dos på 15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger per dygn.

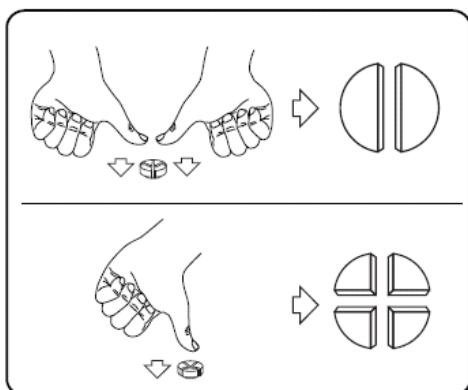
ADMINISTRERING TVÅ GÅNGER DAGLIGEN					
Kroppsvikt	Dos mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1 000 mg
> 0,5–0,8 kg	12,5	☐	-	-	-
> 0,8–1,6 kg	25	◐	-	-	-
> 1,6–2,5 kg	37,5	◑	-	-	-
> 2,5–3,3 kg	50	⊕	-	-	-
> 3,3–5 kg	75	⊕ ◐	-	-	-
> 5–6,6 kg	100	⊕ ⊕	-	-	-
> 6,6–8 kg	125	⊕ ⊕ ◐	◐	-	-
> 8–10 kg	150	⊕ ⊕ ⊕	-	-	-
> 10–12,5 kg	188	-	◐	-	-

> 12,5–16,6 kg	250	-	⊕	◐	-
> 16,6–20 kg	313		⊕ ◐		
> 20–25 kg	375	-	⊕ ◐	-	-
> 25–29 kg	438	-	⊕ ◐	-	-
> 29–33 kg	500	-	⊕ ⊕	⊕	◐
> 31–41 kg	625	-	-	⊕ ◐	-
> 41–50 kg	750	-	-	⊕ ◐	◐
> 50–58 kg	875	-	-	⊕ ◐	-
> 58–66 kg	1 000	-	-	⊕ ⊕	⊕
> 66–83 kg	1 250	-	-	-	⊕ ◐

◐ = ¼ tablett ◑ = ½ tablett ◒ = ¾ tablett ⊕ = 1 tablett

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika delar för att säkerställa exakt dosering. Placera tablett på en plan yta, med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundande) sidan nedåt.



Halvor: tryck med tummarna på båda sidor om tablett.
Fjärdedelar: tryck med tummen mitt på tablett.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 4 dygn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av den sannolika variabiliteten (tid, geografisk) vid uppkomsten av bakterier resistenta mot cefalexin rekommenderas bakterieprovtagning och resistensbestämning.

Läkemedlet ska bara användas baserat på resistensbestämning av bakterier isolerade från djuren. Om detta inte är möjligt ska behandling baseras på lokal epidemiologisk information.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antimikrobiella medel ska beaktas av veterinären som ordinerar läkemedlet. Användning av läkemedlet på sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka förekomsten för bakterier resistenta mot cefalexin och kan minska behandlingseffekten med andra betalaktamantibiotika på grund av risken för korsresistens. Vid kronisk nedsatt njurfunktion ska dosen minskas eller doseringsintervallet ökas enligt veterinärens ordination. Tablettarna är smaksatta. För att förhindra oavsiktlig förtäring ska tablettarna förvaras utom räckhåll för djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Penicillin och cefalosporiner kan leda till överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsreaktioner mot cefalosporin och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga. Hantera inte läkemedel om du vet att du är överkänslig mot det eller om du fått rådet att inte ha kontakt med sådana substanser.

Hantera läkemedlet med försiktighet för att förhindra exponering och beakta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder. Om du utvecklar symtom som hudutslag efter exponering, ska du söka läkarvård och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningsbesvär är allvarligare symtom och kräver akut läkarvård.

Vid oavsiktlig förtäring, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Användning under dräktighet eller laktation

Laboratoriestudier på råtta och mus har inte givit belägg för fosterskadliga effekter.

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

Andra läkemedel och Cefabactin vet

För att säkerställa effekt ska läkemedel inte användas tillsammans med en typ av läkemedel som kallas bakteriostatiska antibiotika.

Samtidig användning av första generationens cefalosporiner med aminoglykosidantibiotika eller vissa vätskedrivande läkemedel som till exempel furosemid kan öka riskerna för njurskador.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Inga andra kända biverkningar än de som anges i avsnittet ”Biverkningar”.

Vid överdosering ska behandlingen vara symtomatisk.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

06.02.2019

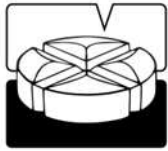
15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Aluminium – PVC/PE/PVDC-blistor

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blister med 10 tabletter

Kartong innehållande 10 separata kartonger som var och en innehåller 1 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



Delbar tablett