

## PAKKAUSSELOSTE

KEFAVET VET 250 mg ja 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

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

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Orion Oyj  
PL 65  
02101 Espoo

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kefavet vet 250 mg ja 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
kefaleksiini

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

	250 mg tabl.	500 mg tabl.
<b>Vaikuttava aine:</b>		
Kefaleksiinimonohydraatti, vastaten vedetöntä kefaleksiinia	250,0 mg	500,0 mg

#### **Apuaineet:**

Laktoosimonohydraatti, Sakkariinatrium, Titaanidioksidi (elintarvikeväri, E 171) ja muut apuaineet.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

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

### 5. VASTA-AIHEET

Penisilliini- ja kefalosporiiniyliherkkyys. Annettaessa valmistetta eläimelle, jolla on munuaisten vajaatoimintaa, annostelussa on noudatettava varovaisuutta.

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

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten muutkin suun kautta annettavat antibiootit, valmiste vaikuttaa haitallisesti ruoansulatuskanavan 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 valmisteen 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 eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kefavet vet 250 mg tabletti: Koira ja kissa.

Kefavet vet 500 mg tabletti: Koira.

## 8. ANNOSTUS, 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.

Annostaulukko:

Annostelu tapahtuu kaksi tai kolme kertaa vuorokaudessa.

### Tabletti 250 mg

Eläimen paino kg	Kerta-annoksen tablettien lukumäärä
< 5*	*
5 - 6*	½
7 - 12	1
13 - 18	1 ½
> 18**	**

\* Pienille alle 5 kg:n painoisille eläimille suositellaan käytettäväksi oraalisuspensiovalmistetta.

\*\* Yli 18 kg painoisille eläimille suositellaan käytettäväksi 500 mg:n tablettivalmistetta.

### Tabletti 500 mg

Eläimen paino kg	Kerta-annoksen tablettien lukumäärä
< 5	*
5 - 15	**
15 - 25	1
25 - 35	1½
35 - 45	2
45 - 55	2½
55 - 70	3
70 - 80	4

\*Pienille alle 5 kg:n painoisille eläimille suositellaan käytettäväksi oraalisuspensiovalmistetta.

\*\*5 -15 kg painoisille eläimille suositellaan käytettäväksi 250 mg:n tablettivalmistetta.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Noudata eläinlääkärin antamia ohjeita.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta ja kosteudelta suojassa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

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. Adsorboivat aineet (attapulgiitti, pektiini, lääkehiili) ja nestemäinen parafiini saattavat estää kefaleksiinia imeytymästä.

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

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

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

16.3.2012

## **15. MUUT TIEDOT**

Markkinoija:

Orion Oyj ORION PHARMA

ELÄINLÄÄKKEET

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

## BIPACKSEDEL

KEFAVET VET 250 mg och 500 mg filmdragerad tablett

### 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 och tillverkare:

Orion Oyj  
Box 65  
02101 Esbo

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Kefavet vet 250 mg och 500 mg filmdragerad tablett  
Cefalexin

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

	250 mg tabl.	500 mg tabl.
<b>Aktiv ingrediens:</b>		
Cefalexinmonohydrat		
motsvarande vattenfri cefalexin	250,0 mg	500,0 mg

#### Hjälpämnen:

Laktosmonohydrat, Sackarinnatrium, Titandioxid (livsmedelsfärg, E 171) och övriga hjälpämnen.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Infektioner orsakade av bakterier känsliga för cefalexin hos hund och katt; hudinflammation, furunkulos, inflammation i urinblåsan samt bukhinne-, lungsäcks-, lung- och njurinflammation.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot penicillin och cefalosporiner. Försiktighet med dosen bör iakttas när man applicerar preparatet åt djur med njursjukdom.

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 symptom, som kan bero på användning av läkemedlet, och symptomen förefaller att vara oroväckande, bör veterinär kontaktas.

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

## 7. DJURSLAG

Kefavet vet 250 mg tablett: Hund och katt.

Kefavet vet 500 mg tablett: Hund.

## 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 hudinflammationer 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.

**Tablett 250 mg**

Djurets vikt kg	Antal tabletter vid en dosering
< 5*	*
5 - 6	½
7 - 12	1
13 - 18	1 ½
> 18**	**

\* För små djur, under 5 kg, rekommenderas oral suspension.

\*\* För djur som väger över 18 kg, rekommenderas tabletter på 500 mg.

**Tablett 500 mg**

Djurets vikt kg	Antal tabletter vid en dosering
< 5	*
5 - 15	**
15 - 25	1
25 - 35	1½
35 - 45	2
45 - 55	2½
55 - 70	3
70 - 80	4

\* För små djur, under 5 kg, rekommenderas oral suspension.

\*\* För djur som väger mellan 5 och 15 kg, rekommenderas tabletter på 250 mg.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Följ alltid veterinärens anvisning.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. Skyddas mot ljus och fuktighet.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

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

Om djuret av misstag har fått en överdos, rekommenderas det att kräkning åstadkoms inom två timmar. Adsorberande ämnen (attapulgit, pektin, aktivt kol) och flytande paraffin kan förhindra absorption av cefalexin.

Läkemedlet kan förorsaka överkänslighetsreaktioner då det injiceras, inandas, intages eller kommer i kontakt med hud. Reaktionen kan vara allvarliga. Om du är överkänslig för cefalosporiner, undvik kontakt med läkemedlet. Om symptom som utslag, svullnad i ansikte, läppar eller struphuvud uppstår, eller andningssvårigheter förekommer, kontakta läkare.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

16.3.2012

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Marknadsförare:

Orion Oyj ORION PHARMA

ELÄINLÄÄKKEET

Box 425, 20101 Åbo

Tfn 010 4261