

INDLÆGSSEDDEL:
Cefabactin® Vet. 500 mg og 1000 mg
Tabletter til hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet. Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

LelyPharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Holland

REPRÆSENTANT

Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cefabactin vet. 500 mg og 1000 mg tabletter til hunde
Cefalexin

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

500 mg: Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 500 mg

1000 mg: Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 1000 mg

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks tablet med smag, med en krydsformet delekærv på den ene side.

Tabletten kan deles i to eller fire lige store dele.

INDIKATIONER

Til behandling:

- Luftvejsinfektioner, især bronkopneumoni, forårsaget af *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* og *Klebsiella* spp.
- Urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli*, *Proteus* spp. og *Staphylococcus* spp.
- Hudinfektioner forårsaget af *Staphylococcus* spp.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof, andre cefalosporiner, andre stoffer, der tilhører β -lactamgruppen, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes i kendte tilfælde af modstandsdygtighed over for cefalosporiner eller penicilliner.

Må ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere og ørkenrotter.

BIVIRKNINGER

Opkastning ses af og til hos hunde, der behandles med produkter, der indeholder cefalexin. Som med andre antibiotika kan der forekomme diarré. I tilfælde af gentagen opkastning og/eller diarré skal behandlingen afbrydes, og man skal søge hjælp hos den behandelende dyrlæge. Der kan meget sjældent opstå sløvhed.

Overfølsomhed kan opstå sjældent. Hvis der forekommer overfølsomhedsreaktioner, skal behandlingen afbrydes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældent (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem (oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger).

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted. www.lmst.dk

DYREARTER

Hunde.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Til oral indgift.

Den anbefalede dosis er 15-30 mg cefalexin pr. kg kropsvægt to gange dagligt mindst 5 dage i træk. Den ansvarlige dyrlæge kan ordinere et udvidet behandlingsforløb ved f.eks. urinvejsinfektion eller bakteriel dermatitis.

For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Den følgende tabel er beregnet som en vejledning til at indgive produktet med en dosishyppighed på 15 mg cefalexin pr. kg kropsvægt to gange dagligt.

Administration to gange dagligt					
Kropsvægt	Dosis mg	Cefabactin vet. 50 mg	Cefabactin vet. 250 mg	Cefabactin vet. 500 mg	Cefabactin vet. 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 tablet ▢ = ½ tablet ⊕ = ¾ tablet ⊕ = 1 tablet

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tabletten kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre præcis dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad.

Halve: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

Kvarte: Tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Efter første åbning af den indre emballage (delte tabletter): 4 dage.

500 mg: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

1000 mg: Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Udløbsdato.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Da forekomsten af cefalexin-resistente bakterier sandsynligvis varierer (tid og sted), anbefales bakteriologisk prøvetagning samt resistensbestemmelse.

Produktet bør kun bruges på baggrund af resistensbestemmelse af de bakterier, der blev isoleret fra dyrene. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale epidemiologiske oplysninger.

Veterinærlægemidlet skal anvendes under hensyntagen til officiel, national og regional antimikrobiel politik.

Anvendelse af produktet, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for cefalexin, og kan nedsætte effektiviteten af behandling med andre antibiotika mod beta-lactam pga. potentialet for krydsresistens.

I tilfælde af kronisk nyreinsufficiens skal dosis reduceres, eller dosisintervallet skal øges. Tabletterne er tilsat smagsstoffer. For at undgå utilsigtet indtagelse skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicillin kan resultere i krydsreaktioner over for cefalosporin og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige. Du må ikke håndtere dette veterinærlægemiddel, hvis du ved, du er følsom over for det, eller hvis du er blevet frarådet at komme i kontakt med sådanne stoffer.

Håndtér veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå eksponering og tag alle anbefalede forholdsregler. Hvis du udvikler symptomer såsom hududslæt, skal du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp.

For at undgå indgift af præparatet ved hændeligt uheld af et barn, skal delte eller ubrugte tabletter sættes tilbage i blisterlommen, og de skal igen placeres i den ydre æske.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Vask hænderne efter brug.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har ikke afsløret teratogene virkninger. Lægemidlets sikkerhed hos hunde under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion:

For at sikre veterinærlægemidlets effekt bør det ikke anvendes i kombination med bakteriostatiske antibiotika (makrolider, sulfonamider og tetracykliner). Samtidig brug af 1. generationscefalosporiner med aminoglykosid-antibiotika eller visse diuretika såsom furosemid kan øge risikoen for nefrotoksicitet.

Overdosering:

Der kendes ingen andre bivirkninger end de, der er nævnt under punktet 'Bivirkninger'.

I tilfælde af overdosering skal behandlingen være symptomatisk.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

14. september 2021

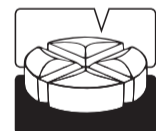
ANDRE OPLYSNINGER

Til dyr - kræver recept.

Kartonæske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blisterkort med 10 tabletter.

Kartonæske indeholdende 10 særskilte kartonæsker à 1 blisterkort med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



Delelig tablet.