DK

INDLÆGSSEDDEL

Cefabactin® vet 1000 mg

Tabletter til hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk
Veterinærlægemidlets navn: Cefabactin Vet. 1000 mg tabletter til hunde
Sammensætning: Hver tablet indeholder:
Aktivt stof: 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.



Dyrearter: Til hunde.
Indikation(er): Til behandling:
- Luftvejsinfektioner, især bronkopneumoni(lungebetændelse overvejende lokaliseret til større luftveje), 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: Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre cefalosporiner, andre stoffer, der tilhører β-lactamgruppen, eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes i kendte tilfælde af modstandsdygtighed over for cefalosporiner eller penicilliner. Må ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere og ørkenrotter.
Særlige advarsler: Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Da forekomsten af cefalexin-resistente (modstandsdygtige) bakterier sandsynligvis varierer (tid og sted), anbefales bakteriologisk prøvetagning (indsamling af prøver, der fokuserer på at analysere bakterier)samt resistensbestemmelse. Veterinærlægemidlet 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 oplysninger angående sygdomsprævalens (procentdel af individer med en given sygdom). Brug af veterinærlægemidlet skal være i overensstemmelse med officiel, national og regional antimikrobiel politik (mod mikroorganismer). Anvendelse af veterinærlægemidlet, 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 (nedsat nyrefunktion) skal dosis reduceres, eller dosisintervallet skal øges.
Tabletterne er tilsat smagsstoffer. For at undgå utilsigtet indtagelse skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.
Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: 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 utilsigtet indtagelse af veterinærlægemidlet 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 ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen. Vask hænderne efter brug.
Drægtighed og diegivning: Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har ikke afsløret virkninger, der er skadelige for fosteret. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos hunde under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: For at sikre veterinærlægemidlets effekt bør det ikke anvendes i kombination med bakteriostatiske (undertrykker bakterievækst) antibiotika (makrolider, sulfonamider og tetracykliner). Samtidig brug af 1. generationscefalosporiner med aminoglykosid-antibiotika eller visse diuretika (vanddrivende midler) såsom furosemid kan øge risikoen for nyreskade.
Overdosis: Der kendes ingen andre bivirkninger end de, der er nævnt under punktet 'Bivirkninger'. I tilfælde af overdosering skal behandlingen være symptomatisk.
Bivirkninger: Hunde:

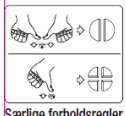
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion)[a]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning[b], Diarré[b], Sløvhed

[a] Behandlingen skal afbrydes. [b] I tilfælde af gentagen opkastning og/eller diarré skal behandlingen afbrydes, og man skal søge hjælp hos den behandlende dyrlæge.
Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelseved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægssedde eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde: Til oral anvendelse. 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 betændelse af huden forårsaget af bakterier. For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Den følgende tabel er beregnet som en vejledning til at indgive veterinærlægemidlets 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 - 0,8 kg	12,5	¼			
> 0,8 - 1,6 kg	25	½			
> 1,6 - 2,5 kg	37,5	¾			
> 2,5 - 3,3 kg	50	1			
> 3,3 - 5 kg	75	1 ½			
> 5 - 6,6 kg	100	2			
> 6,6 - 8 kg	125	2 ½	½		
> 8 - 10 kg	150	3			
> 10 - 12,5 kg	188		¾		
> 12,5 - 16,6 kg	250		1	½	
> 16,6 - 20 kg	313		1 ¼		
> 20 - 25 kg	375		1 ½		
> 25 - 29 kg	438		1 ¾		
> 29 - 33 kg	500		2	1	½
> 33 - 41 kg	625			1 ¼	
> 41 - 50 kg	750			1 ½	¾
> 50 - 58 kg	875			1 ¾	
> 58 - 66 kg	1 000			2	1
> 66 - 83 kg	1 250				1 ¼

¼ = ¼ tablet ½ = ½ tablet ¾ = ¾ tablet 1 = 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 administration: Tabletten kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre præcis dosering. Placér 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(er): Ikke relevant.
Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevaringstid for delte tabletter: 4 dage. 1000 mg: Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.
Klassificering af veterinærlægemidler: Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.
Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser: 1000 mg: MTnr. 56262
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.
Dato for seneste ændring af indlægssedlen: 3. februar 2025
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
Kontaktoplysninger: Indehaver af markedsføringstilladelse: Le Vet. Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: LelyPharma BV, Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Holland
Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark
+45 76 90 11 00

ASB01400

Dechra