

## **INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

Kefavet Vet., 250 mg, filmovertrukne tabletter

Kefavet Vet., 500 mg, filmovertrukne tabletter

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Repræsentant:  
Orion Pharma A/S,  
Ørestads Boulevard 73,  
2300 København S  
Tlf: 86 14 00 00

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Kefavet Vet., 250 mg, filmovertrukne tabletter

Kefavet Vet., 500 mg, filmovertrukne tabletter  
cefalexin

### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 tablet indeholder: Cefalexinmonohydrat svarende til 250 mg eller 500 mg vandfrit cefalexin.

Andre hjælpestoffer: Lactosemonohydrat, saccharinnatrium, titandioxid (E171).

Beskrivelse af tableten:

250 mg: Hvid til gullig, rund (diameter ca. 10 mm), bikonveks tablet med delekærv på den ene side, mærket med "CX" over delekærven og "250" under delekærven.

500 mg: Hvid til gullig, aflang (størrelse ca. 7 x 18 mm), bikonveks tablet med delekærv på begge sider.

### 4. INDIKATIONER

Behandling af urinvejsinfektioner og tilbagevendende svær dermatologisk infektion hos hunde.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for cefalosporiner eller penicilliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes ved forekomst af resistens over for cefalosporiner eller penicilliner.

Bør ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere eller ørkenrotter.

## **6. BIVIRKNINGER**

Mild diarre og opkastning kan forekomme ofte i begyndelse af behandlingsperioden. Ved tilfælde af alvorlige bivirkninger i mave eller tarm, skal behandlingen stoppes og en dyrlæge skal kontaktes. Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted. <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

## **7. DYREARTER**

Hund

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Dosis er individuel tilpasset dyret. Følg dyrelægens instrukser. Kefavet Vet. tabletter kan gives direkte i dyrets mund eller knuses og tilføjes foder.

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.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Ingen

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C i original emballage. Beskyttes mod lys og fugt.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Ved tilfælde af nyreinsufficiens bør dosis reduceres. Dyrelægen giver den nye dosis.

Uhensigtsmæssigt brug af lægemidlet kan øge forekomsten af cefalexin resistente bakterier og kan nedsætte effekten af behandling med andre beta-laktam antibiotika grundet potentialet for kryds resistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Cefalosporiner og penicilliner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injicering, inhalering, indtagelse eller ved kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan medføre kryds-

reaktioner på cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige

Undlad at håndtere dette veterinærlægemiddel, hvis du ved, at du er sensibiliseret eller er blevet frarådet kontakt med sådanne stoffer.

Håndtering af dette veterinærlægemiddel skal ske under udvisning af stor forsigtighed for at undgå eksponering, og alle anbefalede forsigtighedsregler skal iagttages. Vask hænderne efter brug.

Hvis du udvikler symptomer som f.eks. hududslæt efter at have været i kontakt med midlet, bør du søge lægehjælp og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen. Hævelser af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

I tilfælde af indtagelse, især for små børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Anvendelse under drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges risikovurdering.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Grundet den uønskede farmakodynamiske interaktion, bør cefalexin ikke anvendes samtidig med bakteriostatisk lægemidler.

Samtidig brug af førstegenerations cefalosporiner med aminoglykosid-antibiotika eller visse diuretika som f.eks. furosemid kan øge risikoen for nefrotoksicitet.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

De akutte symptomer på cefalexin forgiftning efter en oral dosis på 500 mg/kg har vist sig som opkastninger. Savlen og individuelle opkastnings reaktioner har været observeret efter indtagelse af en oral dosis på 200 og 400 mg/kg cefalexin over 365 dage.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

### **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

6. september 2022

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelser:

250 mg: 14, 20, 28, 70 og 140 tabletter

500 mg: 14, 28, 30, 70 og 140 tabletter