

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Kefavet vet.500 mg tabletki powlekane dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Cefaleksyna jednowodna w ilości odpowiadającej 500 mg cefaleksyny.

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171)	1,10 mg
-------------------------	---------

Opis tabletki:

Tabletki w kolorze od białego do żółtawego, podłużne (o wielkości ok. 7 mm x 18 mm), dwuwypukłe, z nacięciem na obu stronach

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Leczenie infekcji dróg moczowych i nawracających ciężkich infekcji skórnych powodowanych przez bakterie wrażliwe na cefalosporyny.

5. Przeciwwskazania

Nie należy stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny lub penicylinę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku wystąpienia oporności na cefalosporyny lub penicyliny.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i myszokoczków.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku rozpoznanej niewydolności nerek dawka musi zostać zmniejszona. Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniu wrażliwości oraz powinno uwzględniać obowiązujące wytyczne polityki antybiotykowej.

Ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej niewłaściwe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może prowadzić do wzrostu występowania bakterii opornych na cefaleksynę oraz obniżać skuteczność leczenia z zastosowaniem innych antybiotyków beta-laktamowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie przez skórę, cefalosporyny i penicyliny mogą wywołać reakcje nadwrażliwości (alergie). Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji

krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie mogą być poważne.

Osoby uczulone, lub takie którym zabroniono kontaktu z takimi substancjami nie powinny podawać tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Produkt należy podawać zachowując wszelkie zalecane środki ostrożności, tak aby nie dopuścić do kontaktu z nim. Po podaniu umyć ręce.

W przypadku pojawienia się wysypki na skórze należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust, oczu oraz problemy z oddychaniem to objawy, które wymagają natychmiastowego leczenia.

Po przypadkowym połknięciu, szczególnie przez małe dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ze względu na niepożądane interakcje farmakodynamiczne, cefaleksyny nie należy podawać jednocześnie z lekami o działaniu bakteriostatycznym.

W celu zapewnienia skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować go w połączeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi.

Jednoczesne podawanie cefalosporyn pierwszej generacji z antybiotykami aminoglikozydowymi lub pewnymi diuretykami, takimi jak furosemid, może zwiększać ryzyko wystąpienia działania nefrotoksycznego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Przedawkowanie:

Wymioty są objawem toksyczności ostrej po podaniu cefaleksyny w dawce doustnej 500 mg/kg. Przy podawaniu cefaleksyny w dawce doustnej 200 mg/kg i 400 mg/kg przez 365 dni obserwowano ślinienie i pojedyncze reakcje wymiotne.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Biegunka*, wymioty*
---	---------------------

*Najczęściej o łagodnym przebiegu.

Leczenie należy przerwać w przypadku pojawienia się poważniejszych żołądkowo-jelitowych objawów ubocznych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne

Dawkowanie jest indywidualnie dostosowywane do zwierzęcia. Postępuj zgodnie z instrukcjami lekarza weterynarii. Tabletki mogą być podawane bezpośrednio do pyska lub w razie konieczności rozkruszane i dodawane do pożywienia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia: 1823/08

Blister zawierający 14, 28, 30, 70 i 140 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.