

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cefabactin 500 mg tablety pre psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Cefalexín (ako monohydrát cefalexínu) 500 mg

**Pomocné látky:**

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|-------------------------------------------------------|
| Monohydrát laktózy                                    |
| Zemiakový škrob                                       |
| Koloidný hydratovaný oxid kremičitý                   |
| Kvasnice (sušené)                                     |
| Kuracia príchuť                                       |
| Magnézium stearát                                     |

Svetlohnedé, okrúhle a vypuklé, ochutené tablety s hnedými škvrnami, s priečnou deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety sa dajú rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu:

- infekcií dýchacieho traktu, predovšetkým bronchopneumónie spôsobenej baktériami *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.
- infekcií močových ciest spôsobených *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a *Staphylococcus* spp.
- kožných infekcií spôsobených druhmi *Staphylococcus* spp.

#### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku, na iné cefalosporíny, na iné látky skupiny  $\beta$ -laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri známych prípadoch rezistencie voči cefalosporínom alebo penicilínom.

Nepoužívať pri králikoch, morčatách, škrečkoch a pieskomiloch.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vzhľadom na pravdepodobnú rôznorodosť (časovú, geografickú) výskytu baktérií rezistentných na cefalexín sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Veterinárny liek sa má použiť len na základe testovania citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má vychádzať z lokálnych epidemiologických údajov.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalexín a môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

V prípade chronickej renálnej insuficiencie sa má znížiť dávka alebo sa má zvýšiť interval dávkovania.

Tablety sú ochutené. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, uchovávajúce tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po podaní injekcie, po inhalácii, požití alebo kontakte s kožou môžu penicilíny a cefalosporíny spôsobiť precitlivosť (alergiu). Precitlivosť na penicilín môže spôsobiť skríženú reakciu na cefalosporín a naopak. Alergické reakcie na tieto účinné látky môžu byť v individuálnych prípadoch závažné. Ľudia so známou precitlivosťou na tieto účinné látky alebo ktorí boli poučení, aby sa vyhýbali kontaktu s týmito účinnými látkami, nesmú s týmto veterinárnym liekom zaobchádzať.

Zaobchádzajte s týmto veterinárnym liekom s veľkou opatrnosťou, aby ste predišli expozícii, a aplikujte všetky odporúčané upozornenia. Ak po expozícii zaznamenáte príznaky ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu veterinárneho lieku deťmi, majú sa rozdelené alebo nepoužívané tablety vrátiť do otvoreného blistra a blister vrátiť späť do vonkajšej škatule.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po podaní lieku si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

|                                                                                                |                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10<br>z 10 000 liečených zvierat):                    | reakcia z precitlivenosti <sup>a</sup>                    |
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených<br>zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | vracanie <sup>b</sup> , hnačka <sup>b</sup> ,<br>letargia |

<sup>a</sup> Liečba sa má ukončiť.

<sup>b</sup> V prípade opakovaného výskytu sa má liečba ukončiť a má sa vyhľadať pomoc ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratorne štúdie pri potkanoch a myšiach nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri psoch nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po hodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Aby sa zabezpečila účinnosť, veterinárny liek sa nemá používať v kombinácii s baktériostatickými antibiotikami (makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny). Súbežné podanie cefalosporínov prvej generácie s aminoglykozidovými antibiotikami alebo s niektorými diuretikami, akým je furosemid, môže zvýšiť riziko nefrotoxicity.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 15-30 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti, dvakrát denne, počas najmenej 5 po sebe nasledujúcich dní. V prípadoch, akým je napríklad infekcia močových ciest alebo bakteriálna dermatitída, môže zodpovedný veterinárny lekár predpísať dlhšiu liečbu.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

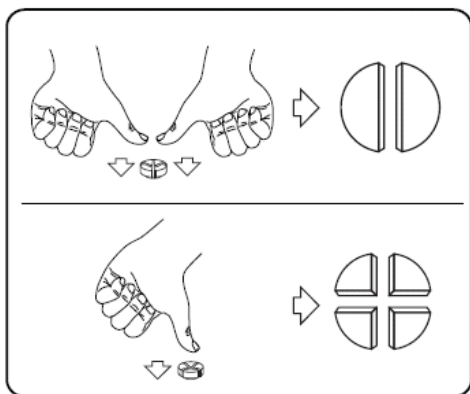
Nasledujúca tabuľka má slúžiť ako návod na podanie veterinárneho lieku v dávke 15 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti, dvakrát denne.

## PODANIE DVAKRÁT DENNE

| Živá hmotnosť       | Dávka mg | Cefabactin 50 mg                                                                                                                                                                                                                                      | Cefabactin 250 mg                                                                                                                                                       | Cefabactin 500 mg                                                                                                                                                          | Cefabactin 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 tablety     = ½ tablety     = ¾ tablety     = 1 tableta

Tablety sa dajú rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Položte tabletu na rovný povrch so stranou s ryhou smerom nahor.



Polovice: zatlačte palcami obe strany tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom na stred tablety.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú známe iné vedľajšie účinky, ako účinky uvedené v časti 3.6.  
V prípade predávkovania má byť liečba symptomatická.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QJ01DB01

### 4.2 Farmakodynamika

Mechanizmus účinku cefalosporínov sa podobá na mechanizmus účinku penicilínov, predovšetkým ampicilínu (bežný beta-laktámový kruh). Predovšetkým cefalosporíny majú časovo závislý baktericídny účinok na delenie baktérií. Ireverzibilne sa viažu s „proteínmi viažucimi penicilín (PBP“), čo sú enzýmy, ktoré sú potrebné na vzájomné spárenie peptidoglykánových reťazcov počas syntézy steny bakteriálnej bunky. Toto interferuje so vzájomným prepojením peptidoglykánových reťazcov, ktoré sú potrebné pre pevnú a tuhú bakteriálnu stenu a výsledkom je abnormálny bunkový rast a lýza bunky.

Cefalexín je účinnou látkou proti gram pozitívnym aj proti niektorým gram negatívnym baktériám. Nasledujúce veterinárne hraničné hodnoty pre cefalotín podľa CLSI sú k dispozícii pre psy (CLSI VET01S ed. 5, november 2020).

Cefalotín sa môže použiť ako indikátor pre cefalosporíny prvej generácie.

Infekcie kože a mäkkých tkanív:

| Druh baktérií                               | Citlivé                 | Rezistentné             |
|---------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> a              |                         |                         |
| <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>      | $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ | $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ |
| <i>Streptococcus</i> spp and <i>E. coli</i> | $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ | $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ |

Infekcie močových ciest:

| Druh baktérií                                   | Citlivé                  | Rezistentné              |
|-------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> a |                          |                          |
| <i>Proteus mirabilis</i>                        | $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ | $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ |

Tak ako u penicilínov, rezistencia na cefalexín môže byť spôsobená jedným z nasledujúcich mechanizmov rezistencie: tvorbou rôznych beta-laktamáz, zakódovaných alebo nezakódovaných v plazmidoch alebo viacúrovňovými mutáciami. V prvom prípade, takmer vždy existuje skrížená rezistencia na ampicilín; v ďalších prípadoch existuje čiastočná alebo úplná skrížená rezistencia na všetky penicilíny a cefalosporíny. Naopak, stafylokoky rezistentné na metilín nie sú citlivé na cefalosporíny.

### 4.3 Farmakokinetika

Po podaní monohydrátu cefalexínu sa cefalexín rýchlo a takmer úplne absorbuje v gastrointestinálnom trakte. Absorpcia sa oddiali jedlom (nižšie koncentrácie v krvi). Väzba na plazmatické proteíny je približne 20 %.

Po podaní jednej perorálnej dávky 20 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti psom boli  $T_{max}$  približne 1-1,5 hodiny,  $C_{max}$  v plazme približne 15 µg/ml a eliminačný polčas približne 2 hodiny (biodostupnosť = 75 %-80 %). Distribučný objem je 1,62 l/kg.

Po absorpcii sa cefalexín dobre distribuuje v extracelulárnych telesných tekutinách, avšak prienik cez biologické membrány je obmedzený. Koncentrácie cefalexínu sú najvyššie v obličkách (v moči) a žlči, potom nasleduje pečeň, pľúca, srdce, kostrové svalstvo a slezina.

V pečeni neprebíha takmer žiadny metabolizmus. Eliminácia prebieha takmer výhradne obličkami tubulárnym vylučovaním a glomerulárnou filtráciou. Cefalexín sa zároveň vylučuje do žlče v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je o niečo vyššia, ako koncentrácia v krvi.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po: 4 dni.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

### 5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Alumíniový - PVC/PE/PVDC blister.

Papierová škatuľka s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 alebo 25 blistrami po 10 tabliet

Papierová škatuľka s obsahom 10 samostatných papierových škatuliek, pričom každá obsahuje 1 blister po 10 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## 6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet. Beheer B.V.

## 7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/051/DC/16-S

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30/08/2016

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

07/2025

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Papierová škatuľka

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cefabactin 500 mg tablety

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá tableta obsahuje:

Cefalexín (ako monohydrát cefalexínu) 500 mg

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 tabliet  
20 tabliet  
30 tabliet  
40 tabliet  
50 tabliet  
60 tabliet  
70 tabliet  
80 tabliet  
90 tabliet  
100 tabliet  
250 tabliet

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.



**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Na perorálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Rozdelené tablety použite do 4 dní.

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE</b> |
|---------------------------------------------|

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

|                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“</b> |
|-----------------------------------------|

Len pre zvieratá.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|-----------------------------------------------------|

Le Vet. Beheer B.V.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)</b> |
|--------------------------------------|

96/051/DC/16-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Alumíniové - PVC/PE/PVDC blistre

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cefabactin



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

500 mg / tableta

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Rozdelené tablety použite do 4 dní.

## PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Cefabactin 500 mg tablety pre psy

### 2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

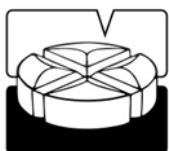
#### Účinná látka:

Cefalexín (ako monohydrát cefalexínu)

500 mg

Svetlohnedé, okrúhle a vypuklé, ochutené tablety s hnedými škvrnami, s priečnou deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety sa dajú rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.



### 3. Cieľové druhy

Psy.

### 4. Indikácie na použitie

Na liečbu:

- infekcií dýchacieho traktu, predovšetkým bronchopneumónie spôsobenej baktériami *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.
- infekcií močových ciest spôsobených *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a *Staphylococcus* spp.
- kožných infekcií spôsobených druhmi *Staphylococcus* spp.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku, na iné cefalosporíny, na iné látky skupiny  $\beta$ -laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri známych prípadoch rezistencie voči cefalosporínom alebo penicilínom.

Nepoužívať pri králikoch, morčatách, škrečkoch a pieskomiloch.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Vzhľadom na pravdepodobnú rôznorodosť (časovú, geografickú) výskytu baktérií rezistentných na cefalexín sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Veterinárny liek sa má použiť len na základe testovania citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má vychádzať z informácií o všeobecnom výskyte ochorenia.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v tejto písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalexín a môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

V prípade chronickej renálnej insuficiencie sa má znížiť dávka alebo sa má zvýšiť interval dávkovania.

Tablety sú príchuťou. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, uchovávajú tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po podaní injekcie, po inhalácii, požití alebo kontakte s kožou môžu penicilíny a cefalosporíny spôsobiť precitlivosť (alergiu). Precitlivosť na penicilín môže spôsobiť skríženú reakciu na cefalosporín a naopak. Alergické reakcie na tieto účinné látky môžu byť v individuálnych prípadoch závažné. Ľudia so známou precitlivosťou na tieto účinné látky alebo ktorí boli poučení, aby sa vyhýbali kontaktu s týmito účinnými látkami, nesmú s týmto veterinárnym liekom zaobchádzať.

Zaobchádzajte s týmto veterinárnym liekom s veľkou opatrnosťou, aby ste predišli expozícii, a aplikujte všetky odporúčané upozornenia. Ak po expozícii zaznamenáte príznaky ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu veterinárneho lieku deťmi, majú sa rozdelené alebo nepoužité tablety vrátiť do otvoreného blistra a blister vrátiť späť do vonkajšej škatule.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po podaní lieku si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch a myšiach nedokázali žiadne účinky škodlivé pre plod.

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri psoch počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Aby sa zabezpečila účinnosť, veterinárny liek sa nemá používať v kombinácii s baktériostatickými (potláčajúcimi rast baktérií) antibiotikami (makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny). Súbežné podanie cefalosporínov prvej generácie s aminoglykozidovými antibiotikami alebo s niektorými diuretikami, akým je furosemid, môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek.

Predávkovanie:

Nie sú známe iné vedľajšie účinky, ako účinky uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

V prípade predávkovania má byť liečba symptomatická.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

**7. Nežiaduce účinky**

Psy:

|                                                                                                |                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10<br>z 10 000 liečených zvierat):                    | reakcia z precitlivosti (alergická reakcia) <sup>a</sup>  |
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených<br>zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | vracanie <sup>b</sup> , hnačka <sup>b</sup> ,<br>letargia |

<sup>a</sup> Liečba sa má ukončiť.

<sup>b</sup> V prípade opakovaného výskytu sa má liečba ukončiť a má sa vyhľadať pomoc ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii <alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii> prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsoby podania lieku**

Na perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 15-30 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti, dvakrát denne, počas najmenej 5 po sebe nasledujúcich dní. V prípadoch, akým je napríklad infekcia močových ciest alebo zápal kože spôsobené baktériami, môže zodpovedný veterinárny lekár predpísať dlhšiu liečbu.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Nasledujúca tabuľka má slúžiť ako návod na podanie veterinárneho lieku v dávke 15 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti, dvakrát denne.

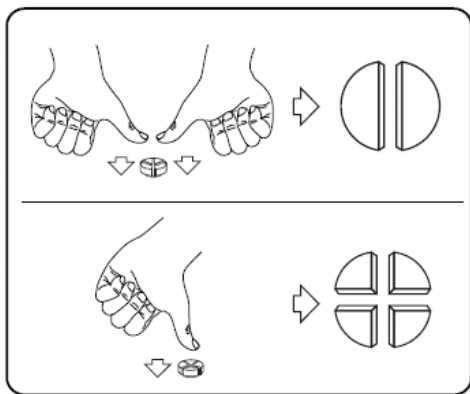
## PODANIE DVAKRÁT DENNE

| Živá hmotnosť       | Dávka mg | Cefabactin 50 mg                                                                                                                                                                                                                                      | Cefabactin 250 mg                                                                                                                                                       | Cefabactin 500 mg                                                                                                                                                          | Cefabactin 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     | -                                                                                                                                                                                                                                                     | -                                                                                                                                                                       | -                                                                                                                                                                          |   |

 = 1/4 tablety   
  = 1/2 tablety   
  = 3/4 tablety   
  = 1 tableta

### 9. Pokyn o správnom podaní

Tablety sa dajú rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Položte tabletu na rovný povrch so stranou s ryhou smerom nahor.



Polovice: zatlačte palcami obe strany tablety.  
Štvrtiny: zatlačte palcom na stred tablety.

#### **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

#### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 4 dni.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a blistri po po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

#### **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

#### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/051/DC/16-S

Papierová škatuľka s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 alebo 25 blistermi po 10 tabliet

Papierová škatuľka s obsahom 10 samostatných papierových škatuliek, pričom každá obsahuje 1 blister po 10 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

SEVARON s.r.o.  
Palackého třída 163a  
61200 Brno  
Česka republika  
Tel: : +420 608 034 166

#### **<17. Další informace>**