

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cefabactin vet 1000 mg, tabletter för hund

2. Sammansättning

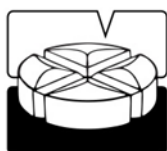
Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 1000 mg

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex, smaksatt tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika delar.



3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av:

- Luftvägsinfektioner, särskilt bronkopneumoni, orsakad av *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* och *Klebsiella* spp.
- Urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli*, *Proteus* spp. och *Staphylococcus* spp.
- Hudinfektioner hos hund orsakade av *Staphylococcus* spp.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra cefalosporiner, andra substanser i betalaktamgruppen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid kända fall av resistens mot cefalosporiner eller penicillin.

Använd inte till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

På grund av den sannolika variabiliteten (tid, geografisk) vid uppkomsten av bakterier resistenta mot cefalexin rekommenderas bakterieprovtagning och resistensbestämning.

Läkemedlet ska bara användas baserat på resistensbestämning av bakterier isolerade från djuren. Om detta inte är möjligt ska behandling baseras på lokal information om sjukdomen.

Användning av läkemedlet bör ske i enlighet med officiella, nationella och lokala antimikrobiella riktlinjer.

Användning av läkemedlet på sätt som avviker från anvisningarna i denna bipacksedel kan öka förekomsten för bakterier resistenta mot cefalexin och kan minska behandlingseffekten med andra betalaktamantibiotika på grund av risken för korsresistens.

Vid kroniskt nedsatt njurfunktion ska dosen minskas eller doseringsintervallet ökas enligt veterinärens ordination. Tabletterna är smaksatta. För att förhindra oavsiktlig förtäring ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicillin och cefalosporiner kan leda till överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsreaktioner mot cefalosporin och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga. Hantera inte läkemedlet om du vet att du är överkänslig mot det eller om du fått rådet att inte ha kontakt med sådana substanser.

Hantera läkemedlet med försiktighet för att förhindra exponering och beakta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder. Om du utvecklar symtom som hudutslag efter exponering, ska du söka läkarvård och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningsbesvär är allvarligare symtom och kräver akut läkarvård.

För att förhindra oavsiktligt intag av läkemedlet av barn ska delade eller oanvända tabletter läggas tillbaka i den öppnade blisterfickan och läggas tillbaka i ytterkartongen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råtta och mus har inte gett några belägg för effekter skadliga för fostret. Säkerheten för detta läkemedel för hund har inte fastställts under dräktighet eller digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

För att säkerställa effekt ska läkemedlet inte användas tillsammans med en typ av läkemedel som kallas bakteriostatiska (hämmar bakterietillväxt) antibiotika (makrolider, sulfonamider och tetracykliner).

Samtidig användning av första generationens cefalosporiner med aminoglykosidantibiotika eller vissa vätskedrivande läkemedel som till exempel furosemid kan öka riskerna för njurskador.

Överdoser:

Inga andra kända biverkningar än de som anges i avsnittet "Biverkningar".

Vid överdosering ska behandlingen vara symtomatisk.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion) ^a
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ^b , diarré ^b Letargi (slöhet)

^a Behandlingen ska sättas ut.

^b Vid återkomst ska behandlingen avbrytas och behandlande veterinär kontaktas för rådgivning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Rekommenderad dos är 15–30 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger per dygn, under minst 5 dagar i följd. En förlängd behandlingskur kan ordinerats av ansvarig veterinär vid t.ex. urinvägsinfektion eller hudinfektion orsakad av bakterier.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att förhindra underdosering.

Följande tabell är avsedd som en hjälp vid dosering av läkemedlet vid en dos på 15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger per dygn.

ADMINISTRERING TVÅ GÅNGER PER DYGN					
Kroppsvikt	Dos mg	Cefabactin vet. 50 mg	Cefabactin vet. 250 mg	Cefabactin vet. 500 mg	Cefabactin vet. 1 000 mg
> 0,5–0,8 kg	12,5		-	-	-
> 0,8–1,6 kg	25		-	-	-
> 1,6–2,5 kg	37,5		-	-	-
> 2,5–3,3 kg	50		-	-	-
> 3,3–5 kg	75	 	-	-	-
> 5–6,6 kg	100	 	-	-	-
> 6,6–8 kg	125	 		-	-
> 8–10 kg	150	  	-	-	-
> 10–12,5 kg	188	-		-	-
> 12,5–16,6 kg	250	-			-
> 16,6–20 kg	313	-	 	-	-
> 20–25 kg	375	-	 	-	-
> 25–29 kg	438	-	 	-	-
> 29–33 kg	500	-	 		
> 33–41 kg	625	-	-	 	-
> 41–50 kg	750	-	-	 	

> 50–58 kg	875	-	-		-
> 58–66 kg	1 000	-	-		
> 66–83 kg	1 250	-	-	-	 

 = ¼ tablett

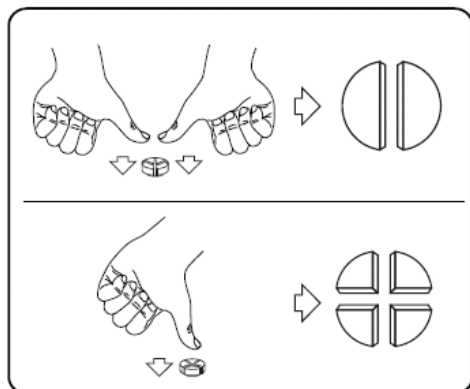
 = ½ tablett

 = ¾ tablett

 = 1 tablett

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika delar för att säkerställa exakt dosering. Placera tabletten på en plan yta, med den skårade sidan uppåt



Halvor: tryck med tummarna på båda sidor om tabletten.

Fjärdedelar: tryck med tummen mitt på tabletten.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet för delade tabletter: 4 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller blistret efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

53176

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blister med 10 tabletter

Kartong innehållande 10 separata kartonger som var och en innehåller 1 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-09-03

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab

Stora Wäsby Orangeriet 3

194 37 Upplands Väsby,

Sverige

Tel: +46 (0)8325355