

NAVODILO ZA UPORABO

Cefaseptin 75 mg tablete za pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cefaseptin 75 mg tablete za pse in mačke
cefaleksin

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Ena tableta vsebuje:

cefaleksin (kot cefaleksin monohidrat)..... 75 mg

Podolgovata tableta bež barve.

Tableto je mogoče razdeliti na 2 enaka dela.

4. INDIKACIJE

Mačke:

- Za zdravljenje kožnih in podkožnih okužb (rane in abscesi), ki jih povzročajo *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., občutljivi na cefaleksin.

Psi:

- Za zdravljenje bakterijskih okužb kože (vključno z globoko in površinsko piodermo), ki jih povzročajo organizmi, vključno z vrsto *Staphylococcus* spp., občutljivi na cefaleksin.
- Za zdravljenje okužb urinarnega trakta (vključno z vnetjem ledvic in vnetjem mehurja), ki jih povzročajo organizmi, vključno z *Escherichia coli*, občutljivi na cefaleksin.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino, na druge cefalosporine, na druge učinkovine betalaktamske skupine ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih znane odpornosti proti cefalosporinom ali penicilinom.

Ne uporabite pri kuncih, morskih prašičkih, hrčkih in skakačih.

6. NEŽELENI UČINKI

Blago in prehodno bruhanje in/ali driska sta bila pogosto opažena pri mačkah v kliničnih študijah. Večina teh neželenih učinkov je bilo opaženih po enkrat. Bili so reverzibilni brez simptomatskega zdravljenja in brez prenehanja zdravljenja s cefaleksinom.

V redkih primerih se lahko pojavi preobčutljivost.

V primerih preobčutljivostnih reakcij je treba zdravljenje prekiniti.

V zelo redkih primerih so bili po uporabi pri nekaterih psih opaženi slabost, bruhanje in/ali driska.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

15 mg cefaleksina na kg telesne mase dvakrat na dan (kar je enako 30 mg na kg telesne mase na dan), kar ustreza eni tableti na 5 kg telesne mase dvakrat na dan v trajanju:

Psi:

Okužbe urinarnega trakta: 14 dni

Površinske bakterijske okužbe kože: vsaj 15 dni

Globoke bakterijske okužbe kože: vsaj 28 dni

Mačke:

Kožne in podkožne okužbe (rane in abscesi): 5 dni

Tega zdravila se ne sme uporabljati za zdravljenje pasjih in mačjih mladičev, ki tehtajo manj kot 1 kg in mačjih mladičev mlajših od 10 tednov.

Zdravilo lahko zdrobite ali po potrebi dodate v hrano.

Pri hudih ali akutnih stanjih se lahko veterinar odloči, da se odmerek podvoji, razen v primerih znane renalne insuficience (glejte poglavje Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih). Vedno upoštevajte predpisani odmerek.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojni.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 16 ur.

Vse delno uporabljene tablete vrnite v odprti pretisni omot.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Odločitev o tem, ali so za zdravljenje površinske pioderme potrebni sistemski antibiotiki v primerjavi z drugimi možnostmi, ki ne vključujejo antibiotikov, mora skrbno pretehtati odgovorni veterinar.

Če je delovanje ledvic oslabiljeno, lahko pride do sistemskega kopičenja v telesu, tako kot pri drugih antibiotikih, ki se večinoma izločajo prek ledvic. V primeru znane renalne insuficience je treba odmerke zmanjšati, protimikrobna sredstva, za katera je znano, da so nefrotoksična, pa se ne smejo uporabljati sočasno.

Tega zdravila se ne sme uporabljati za zdravljenje pasjih in mačjih mladičev, ki tehtajo manj kot 1 kg in mačjih mladičev mlajših od 10 tednov.

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljnih bakterij.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Pseudomonas aeruginosa je znan po intrinzični (ali naravni) odpornosti proti cefaleksinu.

Tablete so okusne (vsebujejo prašek iz prašičjih jeter). Da se prepreči nenamerno zaužitje, je potrebno tablete shranjevati izven dosega živali.

Zdravilo je treba uporabljati v skladu z navodili v tem navodilu za uporabo in navodili veterinarja, ki izdaja zdravilo, da se prepreči razvoj bakterij, odpornih proti cefaleksinu, in zmanjšanje učinkovitosti zdravljenja, do katerega lahko posledično pride.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo), ki se pojavi po injiciranju, vdihovanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko povzroči navzkrižne reakcije na cefalosporin in obratno. Alergične reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

1. Če veste, da ste senzibilizirani ali če vam je bilo svetovano, da s takšnimi pripravki ne delate, ne rokujte s tem zdravilom.
2. S tem zdravilom rokujte zelo previdno, da preprečite izpostavljenost, in pri tem upoštevajte vse priporočene ukrepe. Po uporabi si umijte roke.
3. Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot na primer kožni izpuščaj, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško oskrbo.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije pri psih ali mačkah ni bila ugotovljena.

Z laboratorijskimi študijami na miših (do 400 mg cefaleksina/kg t.m./dan) in podganah (do 1200 mg cefaleksina/kg t.m./dan) niso bili dokazani teratogeni učinki. Pri miših so bili dokazani toksični učinki na mater in fetotoksičnost od najnižjih testiranih odmerkov (100 mg cefaleksina/kg t.m./dan). Pri podganah je bila dokazana fetotoksičnost pri odmerku 500 mg cefaleksina/kg t.m./dan in toksični učinki na mater od najnižjega testiranega odmerka (300 mg cefaleksina/kg t.m./dan).

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Za zagotovitev učinkovitosti se zdravila ne sme uporabljati v kombinaciji z bakteriostatičnimi antibiotiki (makrolidi, sulfonamidi in tetraciklini). Sočasna uporaba cefalosporinov prve generacije z aminoglikozidnimi antibiotiki ali nekaterimi diuretiki, kot je furosemid, lahko poveča tveganje nefrotoksičnosti.

Sočasni uporabi s takimi učinkovinami se je treba izogibati.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Izvedena so bila preskušanja na živalih z do petkrat večjim odmerkom od priporočenega odmerka 15 mg cefaleksina/kg, ki so ga dajali dvakrat dnevno.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri priporočenem odmerku (slabost, bruhanje in/ali driska), so pri prevelikem odmerjanju pričakovani. Pri prevelikem odmerjanju mora biti zdravljenje simptomatsko.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

6.7.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Pretisni omot iz PVC/aluminija/OPA zapečaten z aluminijevo folijo.

Kartonska škatla z 1 pretisnim omotom z 10 tabletami

Kartonska škatla z 10 pretisnimi omoti z 10 tabletami.

Kartonska škatla s 25 pretisnimi omoti z 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Vetconsult pharma d.o.o.

Gerbičeva 50

1000 Ljubljana