

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Kefavet vet 250 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda
Kefavet vet 500 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Cefalexíneinhýdrat sem jafngildir 250 mg eða 500 mg af cefalexíni.

Hjálparefni:

Títantvíoxíð (E171)

Kefavet vet 250 mg filmuhúðaðar töflur: 0,550 mg

Kefavet vet 500 mg filmuhúðaðar töflur: 1,10 mg

Lýsing á töflunni:

250 mg: Hvít til gulleit, kringlótt (u.þ.b. 10 mm í þvermál), tvíkúpt tafla með deiliskoru á annarri hliðinni, „CX“ ofan við deiliskoruna, „250“ neðan við deiliskoruna.

500 mg: Hvít til gulleit, sporöskjulaga (u.þ.b. 7 x 18 mm að stærð), tvíkúpt tafla með deiliskoru á báðum hliðum.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við þvagfærasýkingum og endurteknum alvarlegum húðsýkingum hjá hundum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir cefalósporínum eða penicillíni eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef þol fyrir cefalósporínum eða penicillínum kemur fram.

Gefið ekki kanínum, naggrísnum, hömstrum eða stökkmúsum

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef vitað er að nýrnastarfsemi er skert hjá dýrinu skal minnka skammtinn. Notkun dýrallyfsins skal byggð á næmisprófum og taka skal tillit til opinberra ráðlegginga um sýklalyfjanotkun á hverjum stað. Óviðeigandi notkun dýrallyfsins getur aukið algengi baktería sem hafa þol fyrir cefalexíni og getur dregið úr virkni meðferðar með öðrum beta-laktám sýklalyfjum vegna hugsanlegs krossónæmis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penicillín og cefalósporín geta valdið ofnæmisviðbrögðum eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillíni getur valdið krossofnæmi fyrir cefalósporíni og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum lyfjum geta stöku sinnum verið alvarleg.

Þeir sem eru viðkvæmir fyrir slíkum efnum eða hefur verið ráðlagt að snerta þau ekki skulu ekki meðhöndla lyfið.

Meðhöndla skal dýralyfið af varúð til að koma í veg fyrir snertingu og grípa til allra ráðlagðra varúðarráðstafana. Þvoið hendur eftir notkun.

Ef fram koma einkenni á borð við útbrot á húð skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Bólgur í andliti, á vörum og augum eða erfiðleikar við öndun eru alvarlegri einkenni og skal í slíku tilviki koma einstaklingi umsvifalaust undir læknishendur.

Ef lyfið er tekið inn fyrir slysni, einkum ef um er að ræða smábörn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Vegna óæskilegra lyfhrifamililverkana má ekki nota cefalexín á sama tíma og bakteríuhemjandi lyf.

Til að tryggja virkni skal ekki nota dýralyfið með bakteríuhemjandi sýklalyfjum.

Samhliðanotkun fyrstu kynslóðar cefalósporína og amínóglýkósíð sýklalyfja eða ákveðinna þvagræsilyfja á borð við fúrósemíð getur aukið hættu á nýrnaskemmdum.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Bráðaeinkenni cefalexíneitrunar eftir inntöku 500 mg/kg hafa reynst vera uppköst. Eftir inntöku 200 og 400 mg/kg af cefalexíni í 365 daga hefur komið fram munnvatnsrennsli og hjá sumum hafa uppköst komið fram.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi upplýsingum):
Niðurgangur*, uppköst*

*Yfirleitt vægt.

Ef alvarlegar aukaverkanir á meltingarveg koma fram á að hætta meðferðinni og hafa samband við dýralækni.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda

www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammturinn er aðlagður að hverju dýri fyrir sig. Fylgið fyrirmælum dýralæknisins. Gefa má töflurnar beint í munn dýrsins eða mylja og bæta út í fóður.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Engar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka. Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Kefavet vet. 250 mg filmuhúðaðar töflur: IS/2/13/013/01

Kefavet vet. 500 mg filmuhúðaðar töflur: IS/2/13/013/02

Pakkningastærðir:

250 mg: Þynna með 14, 20, 28, 70 eða 140 töflum

500 mg: Þynna með 14, 28, 30, 70 eða 140 töflum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

17. mars 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02101 Espoo
Finnland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland