

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Kefavet vet 250 mg, potahované tablety pro psy
Kefavet vet 500 mg, potahované tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

cefalexinum monohydricum odpovídající cefalexinum 250 mg nebo 500 mg.

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171)	Kefavet vet 250 mg, potahované tablety: 0,550 mg
	Kefavet vet 500 mg, potahované tablety: 1,10 mg

Popis tablety:

250 mg: Bílé až nažloutlé okrouhlé bikonvexní tablety (o průměru přibližně 10mm) s dělicí rýhou na jedné straně, znaky CX nad rýhou, údaj 250 pod rýhou.

500 mg: Bílé až nažloutlé podlouhlé bikonvexní tablety (velikosti přibližně 7 x 18mm) s dělicí rýhou na obou stranách.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

K léčbě infekcí močových cest a opakovaných závažných kožních infekcí u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na cefalosporiny nebo penicilin.

Nepoužívat v případě výskytu rezistence k cefalosporinům nebo penicilinům.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků a pískomilů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případech potvrzené renální insuficience je nutné dávku snížit. Veterinární léčivý přípravek by se měl používat na základě potvrzení citlivosti a v souladu s principy antibiotické politiky. Nesprávné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit výskyt bakterií rezistentních k cefalexinu a může snížit účinnost léčby ostatními beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Po použití si umyjte ruce.

Pokud se po přímém kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

V případě náhodného požití, zejména u malého dítěte, okamžitě vyhledejte lékařskou péči a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Z důvodu nežádoucích farmakodynamických interakcí nepodávejte cefalexin společně s veterinárními léčivými přípravky působícími bakteriostaticky.

S ohledem na zajištění účinnosti nepodávejte veterinární léčivý přípravek v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky.

Současné podávání cefalosporinů první generace s aminoglykosidy nebo některými diuretiky jako je furosemid může zvyšovat riziko nefrotoxicity.

Hlavní inkompability:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování:

Akutním symptomem toxicity cefalexinu po perorálním podání dávky 500 mg/kg je zvracení. Při perorálním podávání dávek 200 a 400 mg/kg po dobu 365 dní bylo pozorováno slinění a individuální dávivé reakce.

7. Nežádoucí účinky

Neznámá frekvence (z dostupných údajů nelze určit):

Průjem*, zvracení*

* Zpravidla mírné.

V případě závažných gastrointestinálních nežádoucích účinků v je třeba léčbu přerušit a obrátit se na veterinárního lékaře.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání

Dávkování je u jednotlivých zvířat individuální. Řiďte se pokyny veterinárního lékaře.
Tablety lze podávat zvířeti přímo do tlamy nebo rozdrčené přidávat do krmení.

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla:

Kefavet vet 250 mg, potahované tablety: 96/015/08-C

Kefavet vet 500 mg, potahované tablety: 96/016/08-C

Velikosti balení:

250 mg: blister s 14, 20, 28, 70 a 140 tabletami

500 mg: blister s 14, 28, 30, 70 a 140 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz