

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Cefalexim 18%, 180 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down
BT35 6JP Irlandia Północna

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefalexim 18%, 180 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, psów i kotów
Cefaleksyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Cefaleksyna 180 mg/ml
(w postaci cefaleksyny sodowej)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie cefaleksyny. Cefaleksyna jest antybiotykiem z grupy cefalosporyn wykazującym bakteriobójcze działanie w stosunku do szerokiego spektrum bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Produkt stosuje się w przypadkach zakażeń układu oddechowego, układu rozrodczego i moczowego, skóry, układu pokarmowego oraz tkanek miękkich takich jak: *metritis*, zanokcica, zakażenia przyranne, ropnie, *mastitis*, zakażenia stawów, skóry, *meningitis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt nadwrażliwych na cefalosporyny i inne antybiotyki beta-laktamowe.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Produkt jest zawiesiną olejową, w związku z tym niekiedy w miejscu podania może wystąpić przemijający samoistnie miejscowy odczyn tkankowy.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt należy wstrzykiwać raz dziennie w następujących dawkach:

u bydła: 7 mg cefaleksyny/kg m.c. (co odpowiada 1 ml/25 kg m.c.) i.m.,

u psów: 10 mg cefaleksyny/kg m.c. (co odpowiada 1 ml/18 kg m.c.) s.c. lub i.m.,

u kotów: 10 mg cefaleksyny/kg m.c. (co odpowiada 0,25 ml/4,5 kg m.c.) s.c. lub i.m.

Zaleca się stosowanie produktu co najmniej przez dwa dni po ustąpieniu objawów klinicznych zakażenia ale nie dłużej niż przez okres 5 dni.

Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć.

W obecności wody może nastąpić reakcja hydrolizy cefaleksyny, ważne jest zatem, aby do pobierania produktu używać suchej igły w celu uniknięcia kontaminacji pozostałej zawartości butelki kroplami wody.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 15 dni

Mleko krów – 12 godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów izolowanych z danego przypadku. Stosowanie produktu w sposób niezgodny z zaleceniami może spowodować wzrost częstotliwości występowania bakterii opornych na cefaleksynę i przyczynić się do spadku skuteczności leczenia innymi cefalosporynami na skutek oporności krzyżowej.

Cefaleksyna jest antybiotykiem wydalany głównie przez nerki, dlatego u zwierząt z upośledzoną funkcją nerek może dojść do kumulacji leku w organizmie. W przypadku niewydolności nerek dawka antybiotyku powinna być odpowiednio zmniejszona.

Nie podawać dożylnie i podoponowo.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

W przypadku samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. Cefalosporyny mogą wywołać reakcje nadwrażliwości (alergie) po iniekcji, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Wrażliwość na penicyliny może doprowadzić do krzyżowej wrażliwości z cefalosporynami i odwrotnie.

Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie mogą być poważne.

1. Nie należy posługiwać się tym produktem w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości lub w przypadku wcześniejszych ostrzeżeń przed kontaktem z tego rodzaju produktami
2. Należy posługiwać się produktem z ostrożnością, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności. Po użyciu należy umyć ręce.
3. W przypadku zaobserwowania objawów, takich jak wysypka skórna należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, oczu, trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami wymagającymi szybkiej interwencji lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Wyniki badań przeprowadzonych u bydła i psów wykazały, że po podaniu produktu w dawce dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną wystąpić mogą łagodne reakcje miejscowe w miejscu podania. Reakcje te przemijają samoistnie bez konieczności dodatkowego leczenia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Butelka ze szkła typu I, z korkiem z gumy nitrylowej z aluminiowym uszczelnieniem, o zawartości 50 ml i 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.