

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Kefavet vet 250 mg filmdragerade tabletter för hund
Kefavet vet 500 mg filmdragerade tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexinmonohydrat motsvarande 250 mg eller 500 mg cefalexin.

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171)	Kefavet vet 250 mg filmdragerade tabletter: 0,550 mg
	Kefavet vet 500 mg filmdragerade tabletter: 1,10 mg

Beskrivning av tablettarna:

250 mg: Vit till gulaktig, rund, kupad tablett (diameter ca 10 mm) med brytskåra på ena sidan, "CX" ovanför skåran, "250" under skåran.

500 mg: Vit till gulaktig, avlång, kupad tablett (storlek ca 7 x 18 mm) med brytskåra på båda sidorna.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

För behandling av urinvägsinfektion och återkommande svåra hudinfektioner hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot cefalosporiner eller penicilliner eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid förekomst av resistens mot cefalosporiner eller penicilliner.

Använd inte till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om det är känt att djuret har nedsatt njurfunktion, ska dosen reduceras. Användningen bör basera sig på sensitivitetstest som visar bakteriers känslighet mot antibiotika och ta i beaktande officiell och lokal antibiotikapolicy.

Användning, som avviker från rekommendationerna, kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot cefalexin. På grund av dess potential för att utveckla resistens även mot liknande läkemedel (korsresistens) kan även effekten vid behandling med andra betalaktamantibiotika minska.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Cefalosporiner och penicilliner kan orsaka överkänslighet (allergi) vid injektion, inhalation, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsreaktioner för cefalosporin och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan emellanåt vara allvarliga.

Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är överkänslig eller om du avråts från att komma i kontakt med denna typ av läkemedel.

Hantera detta läkemedel med stor försiktighet och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder för att undvika exponering. Tvätta händerna efter användning.

Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter, är allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk behandling.

Vid oavsiktligt intag, gäller särskilt för små barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Cefalexin ska inte ges samtidigt som bakteriostatiska läkemedel (en grupp antibiotika som verkar genom att hämma bakteriers tillväxt), då oönskade farmakodynamiska interaktioner kan uppstå (läkemedlen kan påverka varandras effekt).

För att säkerställa effekten ska läkemedlet inte användas i kombination med bakteriostatiska antibiotika.

Vid samtidig användning av första generationens cefalosporiner, t.ex. cefalexin, och aminoglykosider (en annan typ av antibiotika) samt vissa vätskedrivande läkemedel, t.ex. furosemid, kan risken för njurskada öka.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Överdoserings:

Det akuta tecknet på cefalexintoxicitet efter en peroral dos på 500 mg/kg har visats vara kräkning. Salivering och enstaka kräkningar har setts efter perorala doser på 200 och 400 mg/kg cefalexin under 365 dagar.

7. Biverkningar

Hund:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Diarré*, kräkningar*

* Oftast av lindrig art.

Vid allvarliga biverkningar från mage eller tarm ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Ges via munnen.

Doseringen är anpassad efter individuellt djur. Följ veterinärens rekommendationer. Tabletterna ges direkt i djurets mun eller krossas och blandas med fodret.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten 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

Nummer på godkännande för försäljning:

250 mg: 13808

500 mg: 13810

Förpackningsstorlekar:

250 mg: blister med 14, 20, 28, 70 och 140 tabletter

500 mg: blister med 14, 28, 30, 70 och 140 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-04-15

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40