

ULOTKA INFORMACYJNA

KEFAVET vet. 500 mg tabletki powlekane

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation
P.O. Box 65
FI-02101 Espoo
Finlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

KEFAVET vet.500 mg tabletki powlekane
Cefaleksyna

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletka zawiera: cefaleksynę jednowodną w ilości odpowiadającej 500 mg bezwodnej cefaleksyny.

Inne składniki: laktoza jednowodna, sacharyna sodowa, tytanu dwutlenek (E171).

Tabletki w kolorze od białego do żółtawego, podłużne (o wielkości ok. 7 mm x 18 mm), dwuwypukłe, z nacięciem na obu stronach

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie infekcji dróg moczowych i nawracających ciężkich infekcji skórnych powodowanych przez bakterie wrażliwe na cefalosporyny.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na cefalosporyny lub penicylinę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku wystąpienia oporności na cefalosporyny lub penicyliny.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i myszokoczków.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą pojawić się biegunka i wymioty, najczęściej o łagodnym przebiegu. Leczenie należy przerwać w przypadku pojawienia się poważniejszych żółdkowo-jelitowych objawów ubocznych.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

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

Do podawania doustnego

W przypadku infekcji dróg moczowych: 15 mg/kg masy ciała dwa razy dziennie przez 14 dni.

W przypadku ciężkich, nawracających infekcji skórnych: 25-30 mg/kg dwa razy dziennie, przez co najmniej trzy tygodnie. W przypadku głębokiego ropnego zapalenia skóry może być niezbędne leczenie przez 4-6 tygodni.

Tabletki Kefavet vet. mogą być podawane bezpośrednio do pyska lub w razie konieczności rozkruszone i dodawane do pożywienia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem i wilgocią.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku rozpoznanej niewydolności nerek dawka musi zostać zmniejszona. Lekarz weterynarii określa nowe dawkowanie.

Ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej niewłaściwe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu występowania bakterii opornych na cefaleksynę oraz obniżać skuteczność leczenia z zastosowaniem innych antybiotyków beta-laktamowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie przez skórę, cefalosporyny i penicyliny mogą wywołać reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie mogą być poważne.

Osoby uczulone, lub takie którym zabroniono kontaktu z takimi substancjami nie powinny podawać tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Produkt należy podawać zachowując wszelkie zalecane środki ostrożności, tak aby nie dopuścić do kontaktu z nim. Po podaniu umyć ręce.

W przypadku pojawienia się wysypki na skórze należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust, oczu oraz problemy z oddychaniem to objawy, które wymagają natychmiastowego leczenia.

Po przypadkowym połknięciu, szczególnie przez małe dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosowanie w ciąży i laktacji:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ze względu na niepożądane interakcje farmakodynamiczne, cefaleksyny nie należy podawać jednocześnie z lekami o działaniu bakteriostatycznym.

Jednoczesne podawanie cefalosporyn pierwszej generacji z antybiotykami aminoglikozydowymi lub pewnymi diuretykami, takimi jak furosemid, może zwiększać ryzyko wystąpienia działania nefrotoksycznego.

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

Wymioty są objawem toksyczności ostrej po podaniu cefaleksyny w dawce doustnej 500 mg/kg. Przy podawaniu cefaleksyny w dawce doustnej 200 mg/kg i 400 mg/kg przez 365 dni obserwowano ślinienie i pojedyncze reakcje wymiotne.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/08/2022

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: 14, 28, 30, 70 i 140 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Przedstawiciel lokalny:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

00-446 Warszawa

Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36