

NAVODILO ZA UPORABO

KEFAVET vet. 250 mg filmsko obložene tablete

KEFAVET vet. 500 mg filmsko obložene tablete

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI EMDICINI

KEFAVET vet. 250 mg filmsko obložene tablete

KEFAVET vet. 500 mg filmsko obložene tablete

cefaleksin

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Ena tableta vsebuje: cefaleksin monohidrat v količini, ki ustreza 250 mg ali 500 mg brezvodnega cefaleksina.

Pomožne snovi: laktoza monohidrat, natrijev saharinat, titanov dioksid (E171).

Opis tablet:

250 mg: bele do rumenkaste, okrogle (premer pribl. 10 mm), bikonveksne tablete s razdelilno zarezo na eni strani; z oznako »CX« nad črto in navedbo »250« pod črto.

500 mg: bele do rumenkaste, podolgovate (velikost pribl. 7 x 18 mm), bikonveksne tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh.

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje okužb sečil in ponavljajočih se hudih okužb kože pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na cefalosporine ali peniciline ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru pojava rezistence na cefalosporine ali peniciline

Ne uporabite pri kuncih, morskih prašičkih, hrčkih in skakačih.

6. NEŽELENI UČINKI

Opazili so rahlo drisko in bruhanje, običajno na začetku obdobja zdravljenja. V primeru hudih neželenih učinkov na želodec ali črevesje je treba z zdravljenjem prenehati in se posvetovati z veterinarjem.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerek se prilagodi vsaki živali posebej. Upoštevajte navodila veterinarja.
Tablete Kefavet vet. lahko dajete živali neposredno v usta ali pa jih zdrobite in dodate k hrani.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Jih ni.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C v originalni ovojni. Zaščitite pred svetlobo in vlago.
Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

V primeru poznane odpovedi ledvic je potrebno odmerek zmanjšati. Veterinar bo določil nov odmerek.
Neustrezna uporaba zdravila lahko zviša prevalenco bakterijske rezistence na cefaleksin in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi beta-laktamskimi antibiotiki zaradi možne navskrižne rezistence.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, inhaliranju, zaužitju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivostne reakcije (alergijo). Preobčutljivost na peniciline lahko vodi v navskrižno reakcijo s cefalosporini in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so včasih lahko resne.

Ne rokujte s tem zdravilom, če veste, da ste senzibilizirani ali če so vam svetovali, da se izogibajte stiku s temi smovmi.

Da se izognete izpostavljenosti, s tem zdravilom rokujte zelo previdno in upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe. Po uporabi zdravila si umijte roke.

Če po izpostavitvi zdravilu razvijete simptome kot je npr. kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic ali oči, kot tudi težave z dihanjem, so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravljenje.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila, še posebej če ga zaužije majhen otrok, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zaradi neželene farmakodinamske interakcije ne uporabljajte cefaleksina skupaj z zdravili z bakteriostatičnim delovanjem.

Sočasna uporaba cefalosporinov prve generacije in aminoglikozidnih antibiotikov ali nekaterih diuretikov, kot je furosemid, lahko poveča tveganje za toksično delovanje na ledvice.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Akutni znak toksičnosti cefaleksina po peroralnem odmerku 500 mg/kg telesne mase je bilo bruhanje. Pri dajanju zdravila v obdobju 365 dni so pri peroralnih odmerkih 200 mg in 400 mg cefaleksina/kg telesne mase opazili slinjenje in posamezne primere bruhanja.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

19.8.2022

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

250 mg: 14, 20, 28, 70 in 140 tablet

500 mg: 14, 28, 30, 70 in 140 tablet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Predstavnik:

IRIS d.o.o.

Cesta v Gorice 8

1000 Ljubljana