

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Cefa-Cure 50 mg tablety pro psy a kočky
Cefa-Cure 200 mg tablety pro psy a kočky
Cefa-Cure 1000 mg tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense Km 20.3
04011 Aprilia (Latina)
Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefa-Cure 50 mg tablety pro psy a kočky
Cefa-Cure 200 mg tablety pro psy a kočky
Cefa-Cure 1000 mg tablety pro psy
Cefadroxilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Cefa-Cure 50 mg tablety pro psy a kočky

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Cefadroxilum 50 mg

Bílé, kulaté tablety s vyraženým znakem C.

Cefa-Cure 200 mg tablety pro psy a kočky

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Cefadroxilum 200 mg

Bílé, kulaté tablety s půlící rýhou a vyraženým znakem CC.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Cefa-Cure 1000 mg tablety pro psy

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Cefadroxilum 1000 mg

Bílé, oválné tablety s půlící rýhou a vyraženým znakem CC.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Léčba lokálních a systémových infekčních onemocnění u psů a koček vyvolaných mikroorganismy citlivými k cefadroxiu, např. kožních infekcí a infekcí měkkých tkání (např. celulitida, pyodermie, dermatitida, infekce ran a abscesy), infekcí urogenitálního traktu (cystitida, nefritida, metritida, vaginitida), infekcí dýchacích cest (pneumonie, bronchopneumonie, tonzilitida).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na cefalosporiny a jiná beta-laktamová antibiotika, nebo na některou z pomocných látek. Zvířatům s chronickým onemocněním ledvin podávat se zvýšenou opatrností - podávat upravenou dávku; resp. upravit dávkovací interval. Nepodávat býložravcům a malým hlodavcům.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Průjem, měkké výkaly a zvracení se mohou vyskytnout velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

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>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Doporučená dávka je 20 mg/kg živé hmotnosti/ 1x denně v průběhu nebo po krmení s trváním léčby infekcí měkkých tkání minimálně 3 dny, infekcí močových cest minimálně 7 dní; léčby pyodermie, systémových infekcí a závažných infekcí močových cest může být léčba prodloužena až na 21 dní.

Délka léčby závisí na povaze a závažnosti infekce a klinické odpovědi. Ve většině případů je dostačující délka léčby 10 dní. Léčba by měla trvat nejméně 48 hodin po vymizení horečky nebo dalších příznaků onemocnění.

Pro zajištění správného dávkování je třeba stanovit co nejpřesněji živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pyodermie je obvykle sekundární k základnímu onemocnění. Doporučuje se určit základní onemocnění a zajistit tak vhodnou léčbu.

Pro zajištění správného dávkování je třeba stanovit co nejpřesněji živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Přípravek není vhodný pro léčbu bakteriálních infekcí centrálního nervového systému, protože cefadroxil špatně prostupuje hematoencefalickou bariérou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů izolovaných z nemocných zvířat. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefadroxilu a snížit účinnost terapie ostatními cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Použití přípravku během březosti a laktace nebyl zkoumán. Cefadroxil u laboratorních zvířat není embryotoxický. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Mezi cefalosporiny a antimikrobika s rychlým nástupem bakteriostatického účinku existuje antagonismus.

Nepodávejte současně s bakteriostatickými antibiotiky.

Souběžné podávání vysokých dávek cefalosporinů s jinými potenciálně nefrotoxickými léčivy jako jsou aminoglykosidy, nebo potentní diuretika (furosemid, kyselina etakrynová a piretanid) může mít nežádoucí vliv na renální funkce. Jako u jiných antibiotik, která jsou vylučována zejména ledvinami, se může vyskytnout akumulace v případě narušené funkce ledvin. Přípravek nepodávejte s jinými nefrotoxickými antimikrobiky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování nejsou známy žádné jiné nežádoucí reakce jako ty, které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Tablety v blistrech (hliník/PVC) v papírové skládačce.

Cefa-Cure 50 mg tablety pro psy a kočky

1 x 20 tablet

Cefa-Cure 200 mg tablety pro psy a kočky

2 x 10 tablet

Cefa-Cure 1000 mg tablety pro psy

1 x 5 tablet