

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cefabactin vet 1000 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

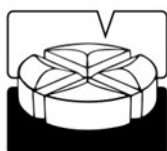
Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 1000 mg

Vaaleanruskea ruskeapilkullinen tabletti, joka on muodoltaan pyöreä ja kupera ja jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre. Tabletissa on makuainetta.

Tabletin voi jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan.



3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Seuraavien sairauksien hoitoon:

- hengitystieinfektiot, erityisesti bronkopneumonia, jonka aiheuttajia ovat *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*-lajit, *Escherichia coli* tai *Klebsiella*-lajit
- virtsatieinfektiot, joiden aiheuttajia ovat *Escherichia coli*, *Proteus*-lajit tai *Staphylococcus*-lajit
- ihoinfektiot, joiden aiheuttajia ovat *Staphylococcus*-lajit.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille kefalosporiineille, muille beetalaktaamiryhmän aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa kefalosporiini- tai penisilliiniresistenssi on tiedossa.

Ei saa käyttää kaneille, marsuille, hamstereille eikä gerbiileille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska kefalaksiinille resistenttien bakteerien esiintyvyydessä on todennäköisesti (ajallista ja maantieteellistä) vaihtelua, suositellaan bakteerinäytteen ottoa ja herkkyysmäärittelyn tekemistä. Eläinlääkettä on käytettävä vain eläimistä eristettyjen bakteerien herkkyysmäärittelyn perusteella. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on pohjauduttava paikalliseen tietoon taudinaiheuttajan herkkyystiedosta. Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Tämän pakkausselosteen ohjeista poikkeava eläinlääkkeen käyttö saattaa lisätä kefalaksiinille resistenttien bakteerien yleisyyttä ja heikentää muilla beetalaktaamiantibiooteilla tapahtuvan hoidon tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Jos eläimellä on krooninen munuaisten vajaatoiminta, annosta tulee pienentää tai annosväliä kasvattaa. Tableteissa on makuainetta. Säilytä tabletteja eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injisoinnin, hengittämisen, nielemisen tai ihokosketuksen seurauksena. Yliherkkyys penisilliinille voi aiheuttaa ristireaktion kefalosporiinille ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat joskus olla vakavia. Älä käsittele tätä eläinlääkettä, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään kosketusta tällaisten aineiden kanssa.

Käsittele tätä eläinlääkettä hyvin varovaisesti, jotta et altistu sille, ja huolehdi kaikista suositelluista varotoimista. Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus taikka hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Jaetut tai käyttämättömät tabletit on palautettava avoimeen läpipainotaskuun ja asetettava takaisin ulkopakkaukseen, jotta lapset eivät pääse vahingossa nielemään eläinlääkettä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja hiirillä ei ole löydetty näyttöä sikiölle haitallisista vaikutuksista. Eläinlääkkeen turvallisuutta koiran tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tehon varmistamiseksi eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää yhdessä bakteriostaattisten (bakteerien kasvua ja lisääntymistä estävien) antibioottien (makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit) kanssa. Ensimmäisen polven kefalosporiinien samanaikainen käyttö aminoglykosidiantibioottien tai joidenkin virtsaneritystä lisäävien lääkeaineiden, kuten furosemidin, kanssa saattaa lisätä munuaisvaurion riskiä.

Yliannostus:

Muita kuin kohdassa Haittatapahtumat mainittuja haittavaikutuksia ei tunneta. Yliannostustapauksessa hoidon on oltava oireenmukaista.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysreaktio ^a
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu ^b , ripuli ^b , Uneliaisuus

^a Hoito on keskeytettävä.

^b Jos haittavaikutusta esiintyy toistuvasti, hoito on keskeytettävä ja hoitavalta eläinlääkäriltä on kysyttävä ohjeita.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suosittelun annos on 15–30 mg kefaleksiinia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa vähintään 5 peräkkäisen päivän ajan. Vastaava eläinlääkäri voi määrätä pidemmän hoidon esimerkiksi silloin, kun kyse on virtsatieinfektioista tai bakteerien aiheuttamasta ihotulehduksesta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Seuraava taulukko on tarkoitettu ohjeeksi eläinlääkkeen annosteluun annoksella 15 mg kefaleksiinia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa.

ANTO KAHDESTI VUOROKAUDESSA					
Paino	Annos (mg)	Cefabactin vet 50 mg	Cefabactin vet 250 mg	Cefabactin vet 500 mg	Cefabactin vet 1 000 mg
> 0,5–0,8 kg	12,5		-	-	-
> 0,8–1,6 kg	25		-	-	-
> 1,6–2,5 kg	37,5		-	-	-
> 2,5–3,3 kg	50		-	-	-
> 3,3–5 kg	75	 	-	-	-
> 5–6,6 kg	100	 	-	-	-
> 6,6–8 kg	125	  		-	-
> 8–10 kg	150	  	-	-	-
> 10–12,5 kg	188	-		-	-
> 12,5–16,6 kg	250	-			-
> 16,6–20 kg	313	-	 	-	-
> 20–25 kg	375	-	 	-	-
> 25–29 kg	438	-	 	-	-
> 29–33 kg	500	-	 		
> 33–41 kg	625	-	-	 	-
> 41–50 kg	750	-	-	 	

> 50–58 kg	875	-	-		-
> 58–66 kg	1 000	-	-		
> 66–83 kg	1 250	-	-	-	 

 = ¼ tabletti

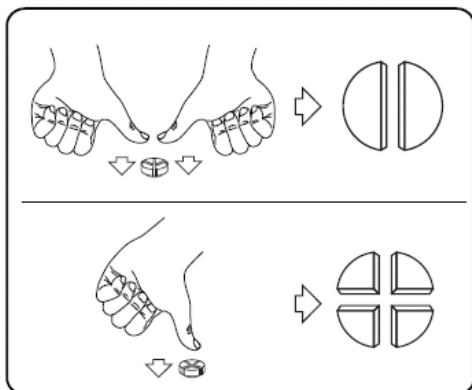
 = ½ tabletti

 = ¾ tabletti

 = 1 tabletti

9. Annostusohjeet

Tabletit voidaan jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan tarkan annostelun takaamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle niin, että jakouurre osoittaa ylöspäin. .



Jos haluat puolittaa tabletin, paina tablettia peukaloilla alaspäin sen kummaltakin reunalta. Jos haluat jakaa tabletin neljään osaan, paina tablettia peukalolla alaspäin sen keskikohdasta.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Jaettujen tablettien kesto aika: 4 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 33517

Pahvirasia, jossa 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10 tai 25 läpipainopakkausta, joista kussakin 10 tablettia.
Pahvirasia, jossa 10 erillistä pahvirasiaa, joista kussakin on yksi 10 tabletin läpipainopakkaus.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

10.12.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy
Yliopistonkatu 31
20100 Turku
Suomi
Puh.: +358 (0)22510500

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cefabactin vet 1000 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

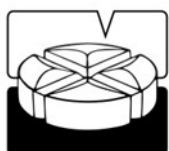
Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 1000 mg

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex, smaksatt tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika delar.



3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av:

- Luftvägsinfektioner, särskilt bronkopneumoni, orsakad av *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* och *Klebsiella* spp.
- Urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli*, *Proteus* spp. och *Staphylococcus* spp.
- Hudinfektioner hos hund orsakade av *Staphylococcus* spp.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra cefalosporiner, andra substanser i betalaktamgruppen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid kända fall av resistens mot cefalosporiner eller penicillin.

Använd inte till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

På grund av den sannolika variabiliteten (tid, geografisk) vid uppkomsten av bakterier resistenta mot cefalexin rekommenderas bakterieprovtagning och resistensbestämning.

Läkemedlet ska bara användas baserat på resistensbestämning av bakterier isolerade från djuren. Om detta inte är möjligt ska behandling baseras på lokal information om sjukdomen.

Användning av läkemedlet bör ske i enlighet med officiella, nationella och lokala antimikrobiella riktlinjer.

Användning av läkemedlet på sätt som avviker från anvisningarna i denna bipacksedel kan öka förekomsten för bakterier resistenta mot cefalexin och kan minska behandlingseffekten med andra betalaktamantibiotika på grund av risken för korsresistens.

Vid kroniskt nedsatt njurfunktion ska dosen minskas eller doseringsintervallet ökas enligt veterinärens ordination. Tablettarna är smaksatta. För att förhindra oavsiktlig förtäring ska tablettarna förvaras utom räckhåll för djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicillin och cefalosporiner kan leda till överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsreaktioner mot cefalosporin och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga. Hantera inte läkemedlet om du vet att du är överkänslig mot det eller om du fått rådet att inte ha kontakt med sådana substanser.

Hantera läkemedlet med försiktighet för att förhindra exponering och beakta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder. Om du utvecklar symtom som hudutslag efter exponering, ska du söka läkarvård och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningsbesvär är allvarligare symtom och kräver akut läkarvård.

För att förhindra oavsiktligt intag av läkemedlet av barn ska delade eller oanvända tabletter läggas tillbaka i den öppnade blisterfickan och läggas tillbaka i ytterkartongen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råtta och mus har inte gett några belägg för effekter skadliga för fostret. Säkerheten för detta läkemedel för hund har inte fastställts under dräktighet eller i digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

För att säkerställa effekt ska läkemedlet inte användas tillsammans med en typ av läkemedel som kallas bakteriostatiska (hämmar bakterietillväxt) antibiotika (makrolider, sulfonamider och tetracykliner).

Samtidig användning av första generationens cefalosporiner med aminoglykosidantibiotika eller vissa vätskedrivande läkemedel som till exempel furosemid kan öka riskerna för njurskador.

Överdoser:

Inga andra kända biverkningar än de som anges i avsnittet "Biverkningar".

Vid överdosering ska behandlingen vara symtomatisk.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion) ^a
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ^b , diarré ^b Letargi (slöhet)

^a Behandlingen ska sättas ut.

^b Vid återkomst ska behandlingen avbrytas och behandlande veterinär kontaktas för rådgivning.

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:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

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

Ges via munnen.

Rekommenderad dos är 15–30 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger per dygn, under minst 5 dagar i följd. En förlängd behandlingskur kan ordinerats av ansvarig veterinär vid t.ex.

urinvägsinfektion eller hudinfektion orsakad av bakterier.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att förhindra underdosering.

Följande tabell är avsedd som en hjälp vid dosering av läkemedlet vid en dos på 15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger per dygn.

ADMINISTRERING TVÅ GÅNGER PER DYGN					
Kroppsvikt	Dos mg	Cefabactin vet. 50 mg	Cefabactin vet. 250 mg	Cefabactin vet. 500 mg	Cefabactin vet. 1 000 mg
> 0,5–0,8 kg	12,5		-	-	-
> 0,8–1,6 kg	25		-	-	-
> 1,6–2,5 kg	37,5		-	-	-
> 2,5–3,3 kg	50		-	-	-
> 3,3–5 kg	75	 	-	-	-
> 5–6,6 kg	100	 	-	-	-
> 6,6–8 kg	125	  		-	-
> 8–10 kg	150	  	-	-	-
> 10–12,5 kg	188	-		-	-
> 12,5–16,6 kg	250	-			-
> 16,6–20 kg	313	-	 	-	-
> 20–25 kg	375	-	 	-	-
> 25–29 kg	438	-	 	-	-
> 29–33 kg	500	-	 		
> 33–41 kg	625	-	-	 	-
> 41–50 kg	750	-	-	 	
> 50–58 kg	875	-	-	 	-

> 58–66 kg	1 000	-	-		
> 66–83 kg	1 250	-	-	-	 

 = ¼ tablett

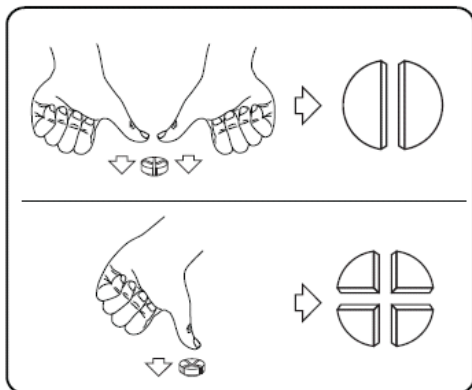
 = ½ tablett

 = ¾ tablett

 = 1 tablett

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika delar för att säkerställa exakt dosering. Placera tabletten på en plan yta, med den skårade sidan uppåt



Halvor: tryck med tummarna på båda sidor om tabletten.

Fjärdedelar: tryck med tummen mitt på tabletten.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet för delade tabletter: 4 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller blistret 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

MTnr: 33517

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blister med 10 tabletter

Kartong innehållande 10 separata kartonger som var och en innehåller 1 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10.12.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy

Yliopistonkatu 31

20100 Turku

Finland

Tel.: +358 (0)22510500