

FYLGISEÐILL FYRIR:

KEFAVET vet. 250 mg filmuhúðaðar töflur

KEFAVET vet. 500 mg filmuhúðaðar töflur

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

KEFAVET vet. 250 mg filmuhúðaðar töflur

KEFAVET vet. 500 mg filmuhúðaðar töflur

cefalexin

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Ein tafla inniheldur: Cefalexíneinhýdrat sem jafngildir 250 mg eða 500 mg af vatnsfríu cefalexíni. Önnur innihaldsefni: Laktósaeinhýdrat, natríumsakkarín, títantvíoxíð (E171).

Lýsing á töflunni:

250 mg: Hvít til gulleit, kringlótt (u.þ.b. 10 mm í þvermál), tvíkúpt tafla með deiliskoru á annarri hliðinni, „CX“ ofan við deiliskoruna, „250“ neðan við deiliskoruna.

500 mg: Hvít til gulleit, sporöskjulaga (u.þ.b. 7 x 18 mm að stærð), tvíkúpt tafla með deiliskoru á báðum hliðum.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar við þvagfærasykingum og endurteknum alvarlegum húðsýkingum hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir cefalósporínum eða penicillíni eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef þol fyrir cefalósporínum eða penicillínnum kemur fram.

Gefið ekki kanínum, naggrísum, hömstrum eða stökkmúsum

6. AUKAVERKANIR

Svolítill niðurgangur og uppköst hafa komið fram, yfirleitt í upphafi meðferðartímabilsins. Ef um alvarlegar aukaverkanir frá maga eða þörmum er að ræða skal hætta meðferðinni og hafa samband við dýralækni.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammturinn er aðlagður að hverju dýri fyrir sig. Fylgið fyrirmælum dýralæknisins. Kefavet vet. töflur má gefa beint í munn dýrsins eða mylja og bæta út í fóður.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Engar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C í upprunalegum umbúðum. Verjið gegn ljósi og raka.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef vitað er að nýrnastarfsemi er skert skal minnka skammtinn. Dýralæknirinn velur nýja skammtinn. Óviðeigandi notkun lyfsins getur aukið algengi baktería sem hafa þol fyrir cefalexíni og getur dregið úr virkni meðferðar með öðrum beta-laktam sýklalyfjum, vegna hugsanlegs krossónæmis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Cefalósporín og penicillín geta valdið ofnæmisviðbrögðum eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillínnum getur valdið krossofnæmi fyrir cefalósporínnum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum lyfjum geta stöku sinnum verið alvarleg.

Þeir sem eru viðkvæmir fyrir cefalósporínnum skulu ekki meðhöndla lyfið.

Meðhöndla skal dýrallyfið af varúð til að koma í veg fyrir snertingu og grípa til allra ráðlagðra varúðarráðstafana. Þvoið hendur eftir notkun.

Ef fram koma einkenni á borð við útbrot á húð skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Bólgur í andliti, á vörum og augum eða erfiðleikar við öndun eru alvarlegri einkenni og skal í slíku tilviki koma einstaklingi umsvifalaust undir læknishendur.

Ef lyfið er tekið inn fyrir slysi, einkum ef um er að ræða smábörn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Notkun á meðgöngu og við brjóstagjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Vegna óæskilegra lyfhrifamilliverkana má ekki nota cefalexín á sama tíma og bakteríuhemjandi lyf.

Samhliðanotkun fyrstu kynslóðar cefalósporína og amínóglýkósíð sýklalyfja eða ákveðinna þvagræsilyfja á borð við fúrósemíð getur aukið hættu á nýrnaskemmdum.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Einkenni bráðrar cefalexíneitrunar eftir inntöku 500 mg/kg hafa reynst vera uppköst.

Munnvatnsrennsli og einstök uppköst hafa komið fram eftir inntöku 200 og 400 mg/kg af cefalexíni í 365 daga.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

7. maí 2014.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

250 mg: 14, 20, 28, 70 og 140 töflur

500 mg: 14, 28, 30, 70 og 140 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um lyfið