

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cefabactin 500 mg tabletki dla psów

2. Skład

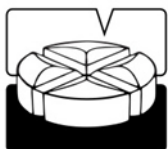
Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Cefaleksyna (jako cefaleksyna jednowodna) 500 mg

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła tabletki aromatyzowana z liniami podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletki mogą być podzielone na 2 lub 4 równe części.



3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia następujących zakażeń:

- Zakażenia dróg oddechowych, szczególnie odoskrzelowe zapalenie płuc, wywołane przez *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.
- Zakażenia dróg moczowych wywołane przez *Escherichia coli*, *Proteus* spp. i *Staphylococcus* spp.
- Zakażenia skóry wywołane przez *Staphylococcus* spp.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na inne cefalosporyny, na inne substancje z grupy β -laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej oporności na cefalosporyny lub penicyliny.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na prawdopodobną zmienność (w czasie, geograficzną) występowania oporności bakterii na cefaleksynę zaleca się pobranie próbek bakteriologicznych i zbadanie lekowrażliwości.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie w oparciu o wynik badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić w oparciu o regionalne informacje epidemiologiczne.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce informacyjnej może skutkować zwiększeniem częstości występowania oporności bakterii na cefaleksynę i zmniejszeniem skuteczności leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

W przypadku przewlekłej niewydolności nerek należy obniżyć dawkę lub wydłużyć odstęp między kolejnymi podaniami.

Tabletki są aromatyzowane. Aby nie dopuścić do przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie mogą być ciężkie. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością lub którym zalecono, by nie pracowały z takimi produktami.

Należy zachować środki ostrożności podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego, aby nie dopuścić do narażenia. W przypadku pojawienia się objawów po ekspozycji na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub powiek bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego przez dziecko, podzielone lub nieużyte tabletki należy włożyć z powrotem do otwartego blistra i umieścić z powrotem w opakowaniu zewnętrznym.

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

Po podaniu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie wykazały działania szkodliwego dla płodu.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W celu zapewnienia skuteczności leczenia, nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi (hamującymi wzrost bakterii) (makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny).

Jednoczesne stosowanie cefalosporyn pierwszej generacji z antybiotykami aminoglikozydowymi lub niektórymi lekami moczopędnymi, np. furosemidem, może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek.

Przedawkowanie:

Zdarzenia niepożądane inne niż te wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane” nie są znane. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko	Reakcja nadwrażliwości (reakcja alergiczna) ^a
--------	--

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty ^b , biegunka ^b , Ospałość

^a Należy przerwać leczenie.

^b W przypadku nawrotu należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę do prowadzącego lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do podania doustnego.

Dawka zalecana wynosi 15–30 mg cefaleksyny na kg masy ciała dwa razy na dzień przez co najmniej 5 kolejnych dni. Prowadzący lekarz weterynarii może wydłużyć okres stosowania produktu w przypadku np. zakażeń dróg moczowych lub zapalenia skóry wywołanego przez bakterie. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć podawania zbyt niskiej dawki.

Poniższą tabelę przygotowano jako instrukcję podawania weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce wynoszącej 15 mg cefaleksyny na kg masy ciała dwa razy na dobę.

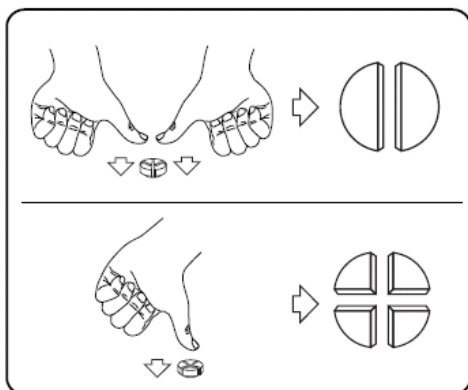
PODAWANIE DWA RAZY NA DOBĘ					
Masa ciała	Dawka w mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
>0,5 kg – 0,8 kg	12,5		-	-	-
>0,8 kg – 1,6 kg	25		-	-	-
>1,6 kg – 2,5 kg	37,5		-	-	-
>2,5 kg – 3,3 kg	50		-	-	-
>3,3 kg – 5 kg	75	 	-	-	-
>5 kg – 6,6 kg	100	 	-	-	-

>6,6 kg – 8 kg	125			-	-
>8 kg – 10 kg	150		-	-	-
>10 kg – 12,5 kg	188	-		-	-
>12,5 kg – 16,6 kg	250	-			-
>16,6 kg – 20 kg	313	-		-	-
>20 kg – 25 kg	375	-		-	-
>25 kg – 29 kg	438	-		-	-
>29 kg – 33 kg	500	-			
>33 kg – 41 kg	625	-	-		-
>41 kg – 50 kg	750	-	-		
>50 kg – 58 kg	875	-	-		-
>58 kg – 66 kg	1000	-	-		
>66 kg – 83 kg	1250	-	-	-	

= ¼ tabletki
 = ½ tabletki
 = ¾ tabletki
 = 1 tabletki

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletkę można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby zapewnić dokładne dawkowanie. Położyć tabletkę na płaskiej powierzchni nacięciem do góry.



Półowki: docisnąć kciukami obie strony tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem środek tabletki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności podzielonych tabletek: 4 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2770/18

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 lub 25 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 oddzielnych pudełek tekturowych, każde zawierające 1 blister po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet. Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LelyPharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61 lok. 3
03-199 Warszawa
Polska
Tel.: +48 22 431 28 90

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

17. Inne informacje