

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Kefavet vet 250 mg filmsko obložene tablete za pse

Kefavet vet 500 mg filmsko obložene tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

cefaleksin monohidrat v količini, ki ustreza 250 mg ali 500 mg cefaleksina

Pomožne snovi:

titanov dioksid (E171)	Kefavet vet 250 mg filmsko obložene tablete: 0,550 mg Kefavet vet 500 mg filmsko obložene tablete: 1,10 mg
------------------------	---

Videz tablete:

250 mg: Bela do rumenkasta, okrogla (premera pribl. 10 mm), bikonveksna tableta s razdelilno zarezo na eni strani; z oznako »CX« nad črto in navedbo »250« pod črto.

500 mg: Bela do rumenkasta, podolgovata (velikosti pribl. 7 x 18 mm), bikonveksna tableta z razdelilno zarezo na obeh straneh.

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

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

5. Kontraindikacije

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

Ne uporabite v primeru pojava rezistence proti cefalosporinom ali penicilinom.

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

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V primeru poznane ledvične insuficience je potrebno odmerke zmanjšati. Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti cefaleksinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z betalaktamskimi antibiotiki, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

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 preobčutljivost (alergijo). Preobčutljivost na peniciline lahko vodi v navzkrižno reakcijo s cefalosporini in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so včasih lahko resne.

Če veste, da ste senzibilizirani ali če so vam svetovali, se izogibajte stiku s takimi snovmi, se izogibajte stiku z zdravilom.

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

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

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

Brejest in laktacija:

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 drugimi zdravili z bakteriostatičnim delovanjem.

Da bi zagotovitev učinkovili učinkovitost, tega zdravila ne uporabljajte v kombinaciji z bakteriostatičnimi antibiotiki.

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

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Znak akutne toksičnosti cefaleksina po peroralnem dajanju odmerka 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.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
Driska*, bruhanje*

*Najpogostejše v blagi obliki.

V primeru resnih gastrointestinalnih stranskih učinkov je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Odmerek se prilagodi vsaki živali posebej. Upoštevajte navodila veterinarja.
Tablete se lahko daje živali neposredno v usta ali pa se jih zdrobi in doda hrani.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Jih ni.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25°C. Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept..

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

Kefavet vet 250 mg filmsko obložene tablete za pse: MR/V/0180/001

Kefavet vet 500 mg filmsko obložene tablete za pse: MR/V/0180/002

Velikosti pakiranja:

Kefavet vet 250 mg filmsko obložene tablete za pse: Pretisni omot s 14, 20, 28, 70 ali 140 tabletami

Kefavet vet 500 mg filmsko obložene tablete za pse: Pretisni omot s 14, 28, 30, 70 ali 140 tabletami

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

5.3.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650