

PRODUKTRESUMÉ

for

Cefa-Cure Vet., tabletter 50 mg, 200 mg og 1000 mg

0. D.SP.NR.
06701

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cefa-Cure Vet.

Lægemiddelform: tabletter

Styrker: 50 mg, 200 mg og 1000 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Cefa-Cure Vet. 50 mg:

50 mg cefadroxil svarende til 52,5 mg cefadroxilmonohydrat.

Cefa-Cure Vet. 200 mg:

200 mg cefadroxil svarende til 210,10 mg cefadroxilmonohydrat.

Cefa-Cure Vet. 1000 mg:

1000 mg cefadroxil svarende til 1050,0 mg cefadroxilmonohydrat.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Magnesiumstearat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund. Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Infektioner forårsaget af cefadroxilfølsomme mikroorganismer hos hund og kat.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre cefalosporiner, penicilliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til planteædere og små gnavere.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Brug af produktet bør baseres på følsomhedstest af bakterier isoleret fra de dyr, der skal behandles. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal epidemiologisk information om de pågældende bakteriers følsomhed. Anden anvendelse af produktet end beskrevet her kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for cefalosporiner, og kan nedsætte effekten af behandling med andre antibiotika fra samme klasse eller forskellige klasser på grund af risiko for krydsresistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for cefalosporiner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Overfølsomhed over for cefalosporiner kan være forbundet med krydsreaktion over for penicilliner og vice versa. De allergiske reaktioner over for disse stoffer kan i enkelte tilfælde være alvorlige.

Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed for at undgå kontakt med det, idet det skal sikres, at alle anbefalede forholdsregler tages.

Vask hænderne efter brug.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise lægen indlægssedlen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne samt vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund, kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypersensitivitetsreaktion Diarré, Blød afføring, Vomitus
---	--

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af rotter, mus og kaniner har ikke afsløret føtotoksiske virkninger.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Antagonisme er påvist mellem cefalosporiner og kemoterapeutika med hurtigt indsættende bakteriostatisk aktivitet.

Må ikke administreres sammen med bakteriostatiske antibiotika.

Samtidig brug af høje doser af cefalosporiner og nefrotoksiske lægemidler, såsom aminoglykosider eller potente diuretika (furosemid, ethacrynsyre og piretanid) kan have negative virkninger på nyrefunktionen. Som med andre antibiotika, der hovedsageligt udskilles via nyrerne, kan der opstå systemisk akkumulering, når nyrefunktionen er nedsat. Indgiv ikke produktet sammen med andre nefrotoksiske antimikrobielle midler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

50 mg/tablet, 200 mg/tablet og 1000 mg/tablet: 10-20 mg/kg 2 gange daglig.

Behandlingen skal fortsætte, indtil hunden eller katten har været feberfri eller symptomfri i mindst 48 timer.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

4.1 ATCvet-kode: QJ01DB05.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Cefadroxil, et semisyntetisk beta-lactam-antibiotikum af 1. generationscefalosporiner med bactericid effekt over for et bredt spektrum af grampositive bakterier, inkl. β -laktamaseproducerende stafylokokker. Cefadroxil har moderat effekt over for visse gramnegative bakterier og har generelt ikke effekt over for anaerobe bakterier.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Biotilgængeligheden af cefalosporiner efter peroral administration er 75-90%. Cefalosporiner fordeles bredt i organismen. Ekskretionen foregår væsentligst gennem nyrerne i uomdannet form.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blisterpakning.

50 mg	1 x 20 tabletter
200 mg	1 x 10 tabletter
200 mg	10 x 10 tabletter
1000 mg	1 x 5 tabletter
1000 mg	10 x 5 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

50 mg: 13185
200 mg: 13186
1000 mg: 30109

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27. oktober 1988

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

24. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.