

FYLGISEÐILL

Cefabactin vet 50 mg töflur fyrir hunda og ketti

1. Heiti og heimilisfang markaðsleyfishafa og þess framleiðanda sem ber ábyrgð á lokasamþykkt, ef annar

Markaðsleyfishafi:

Heiti: Le Vet Beheer B.V.
Heimilisfang: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Heiti: Lelypharma B.V.
Heimilisfang: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

2. Heiti dýralyfis

Cefabactin vet 50 mg töflur fyrir hunda og ketti cefalexín

3. Virk(t) innihaldsefni og önnur innihaldsefni

Ein tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Cefalexín (sem cefalexín einhýdrat) 50 mg

Ljósbrún með brúnum dílum, kringlótt og kúpt tafla með krosslaga deiliskoru á annari hliðinni. Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

4. Ábending(ar)

Meðferð við sýkingum í hundum og köttum af völdum baktería sem eru næmar fyrir cefalexíni, svo sem: Sýkingar í öndunarvegum, einkum berkjulungnabólga af völdum *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* og *Klebsiella* spp. Þvagfærasýkingar af völdum *Escherichia coli*, *Proteus* spp. og *Staphylococcus* spp. Húðsýkingar hjá köttum af völdum *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* spp. og húðsýkingar hjá hundum af völdum *Staphylococcus* spp.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efni, öðrum cefalóspórínlyfjum, öðrum β -laktam lyfjum eða einhverju hjálparefnum. Gefið ekki kaninum, naggrísum, hömstrum og stökkmúsum.

6. Aukaverkanir

Væg og skammvinn uppköst og niðurgangur hafa verið mjög algeng hjá köttum, jafnvel við lægstu ráðlögðu skammtaáætlun. Einkennin gengu til baka hjá flestum köttum án einkenameðferðar. Uppköst komu stundum fyrir hjá hundum sem fengu meðferð með lyfjum sem innihalda cefalexín. Eins og á við um önnur sýklalyf getur þetta lyf valdið niðurgangi. Við endurtekin uppköst og/eða niðurgang skal hætta meðferðinni og leita ráða hjá dýralækni. Fram getur komið svefnhöfgi. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur ofnæmi komið fram. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal hætta meðferðinni.

Tiðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

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

7. Dýrategund(ir)

Hundar og kettir



8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 15–30 mg cefalexín á hvert kg

af líkamsþyngd tvisvar sinnum á dag, í minnst 5 daga í röð. Dýralækni sem sér um meðferðina getur ávísað lengri meðferðartíma ef um er að ræða, til dæmis, þvagfærasýkingar eða húðbólgu af völdum baktería.

Til að tryggja réttan skammt skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er til að forðast vanskömmtn.

Í eftirfarandi töflu eru leiðbeiningar um lyfjagjöf með 15 mg af cefalexíni á hvert kg líkamsþyngdar tvisvar sinnum á dag.

Lyfjagjöf tvisvar sinnum á dag					
Líkamsþyngd	Skammtur 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 tafla, ▢ = ½ tafla, ⊕ = ¾ tafla, ⊕ = 1 tafla

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að tryggja nákvæma skömmtun. Setjið töfluna á sléttan flöt þannig að deiliskoran snúi upp og kúpta hliðin snúi að fletinum.

Helmingar: Þrýstið með þumalfingri niður á sitt hvora hlið töflunnar.

Fjórdungar: Þrýstið með þumalfingri niður á miðju töflunnar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Geymsluskilyrði

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 dagar.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og óskjunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna líklegs breytileika (m.t.t. tíma, staðar) í ónæmi baktería fyrir cefalexíni er mælt með sýnatöku og næmisprófun baktería.

Aðeins skal nota lyfið byggt á næmisprófun baktería sem hafa verið einangraðar úr dýrunum. Ef það er ekki hægt skal byggja meðferðina á staðbundnum faraldsfræðilegum upplýsingum.

Taka skal mið af opinberum, lands- og svæðisbundnum reglum þegar dýralyfið er notað.

Ef lyfið er ekki notað í samræmi við leiðbeiningar sem eru í þessari samantekt á eiginleikum lyfs getur það aukið útbreiðslu baktería sem eru ónæmar fyrir cefalexíni og dregið úr virkni meðferðar með öðrum betalaktam sýklalyfjum vegna mögulegs krossónæmis.

Hjá dýrum með langvinna skerta nýrnastarfsemi skal minnka skammtinn eða auka bilið milli lyfjagjafa.

Töflurnar eru bragðbættar. Til að koma í veg fyrir að töflurnar séu teknar fyrir slysi skal geyma þær þar sem dýrin ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penísillín og cefalóspórín geta valdið ofnæmi eftir innndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penísillíni getur leitt til víxlverkunar við cefalóspórín og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum lyfjum geta stundum verið alvarleg. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir þessum lyfjum eða þeim sem hefur verið ráðlagt að vera ekki í snertingu við þessi lyf skulu ekki meðhöndla þetta dýralyf.

Meðhöndlið þetta dýralyf með mikilli varúð til að forðast snertingu við það og fylgið öllum ráðlögðum varúðarráðstöfunum. Ef fram koma einkenni eftir útsetningu fyrir dýralyfinu, s.s. útbrot í húð, skal leita til læknis og láta hann vita af þessum varnaðarorðum. Þroti í andliti, vörum eða augum eða öndunarferðileikar eru alvarlegri einkenni og krefjast tafarlausrar lækniáðstoðar.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Rannsóknir á rottum og músum hafa ekki sýnt fram á vansköpunarvaldandi áhrif.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum og köttum á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Til að tryggja verkun skal ekki nota dýralyfið saman með bakteríuhemjandi sýklalyfjum.

Samhliða notkun fyrstu kynslóðar cefalóspórína ásamt aminóglýkósíð sýklalyfjum eða sumum þvagræsilyfjum eins og fúrósemíði getur aukið hættuna á nýrna-skemmdum.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Engar aðrar aukaverkanir eru þekktar en þær sem koma

fram í kaflanum „Aukaverkanir“.

Við ofskömmun skal meðferð miðuð við einkennin.

13. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar á önotuðum lyfjum eða úrgangi, ef við á

Ekki má skola lyfjum niður í frærennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. Dagsetning síðustu samþykktar fylgiseðilsins

20. júní 2016.

15. Aðrar upplýsingar

ÁI – PVC/PE/PVDC þynna

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eða 25 þynn-um með 10 töflum

Pappaaskja sem inniheldur 10 stakar pappaöskjur, sem hver inniheldur 1 þynnu með 10 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.



Deilanleg tafla