

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefabactin 50 mg tabletki dla psów i kotów

Cefabactin 50 mg tablets for dogs and cats (AT, BE, BG, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Cefatab flavour 50 mg tablets for dogs and cats (DE)

Cefabactin vet 50 mg tablets for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Cefaleksyna (w postaci cefaleksyny monowodzianu) 50 mg

Substancja(e) pomocnicza(e):

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

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

Tabletki mogą być dzielone na 2 lub 4 równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie, u psów i kotów, zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na cefaleksynę, takich jak: 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 u kotów wywołane przez *Staphylococcus spp.* i *Streptococcus spp.* oraz zakażenia skóry u psów wywołane przez *Staphylococcus spp.*

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną, na inne cefalosporyny, na inne substancje z grupy β -laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i myszokoczków.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na bardzo prawdopodobną zmienność (w czasie i przestrzeni) w występowaniu bakterii opornych na cefaleksynę zaleca się pobranie próbek bakteriologicznych i zbadanie wrażliwości.

Produkt należy stosować wyłącznie w oparciu o wynik badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od chorego zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne.

Przy stosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględniać oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania substancji przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPL może skutkować zwiększeniem rozpowszechnienia bakterii opornych 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 dawkami.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą sporadycznie być ciężkie. Z produktem leczniczym weterynaryjnym nie powinny mieć bezpośredniej styczności osoby, u których stwierdzono uczulenie lub którym zalecono, by nie miały styczności z tego rodzaju substancjami.

Z produktem leczniczym weterynaryjnym należy obchodzić się niezwykle ostrożnie, by nie dopuścić do ekspozycji, zachowując przy tym wszystkie zalecane środki ostrożności. W przypadku pojawienia się objawów chorobowych po ekspozycji na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Wystąpienie poważniejszych objawów, takich jak obrzęk twarzy, warg lub powiek bądź trudności w oddychaniu, wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej.

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

Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

U kotów już przy najniższym zalecanym schemacie dawkowania opisywano bardzo często przypadki wymiotów i biegunki o łagodnym nasileniu i przemijającym charakterze. U większości kotów objawy te ustępowały bez leczenia objawowego. U psów leczonych produktami zawierającymi cefaleksynę opisywano sporadycznie wymioty. Jak przy stosowaniu innych antybiotyków, może wystąpić biegunka. W przypadku nawracających wymiotów i/lub nawracającej biegunki podawanie produktu należy przerwać, a następnie zwrócić się o poradę do prowadzącego lekarza weterynarii. Może wystąpić ospałość.

W rzadkich przypadkach może dochodzić do reakcji nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości leczenie należy przerwać.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w okresie ciąży i laktacji

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy nie wykazały działania teratogennego. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u psów i kotów w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Aby zapewnić skuteczność omawianego produktu leczniczego weterynaryjnego, nie należy go stosować w skojarzeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi. Jednoczesne stosowanie cefalosporyn pierwszej generacji z antybiotykami aminoglikozydowymi lub niektórymi lekami moczopędnymi, np. furosemidem, może zwiększać ryzyko nefrotoksyczności.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

Dawka zalecana to 15-30 mg cefaleksyny na kg masy ciała dwa razy na dobę przez co najmniej 5 kolejnych dni. Prowadzący lekarz weterynarii zwierzę może wydłużyć okres stosowania produktu w przypadku np. zakażeń dróg moczowych lub bakteryjnego zapalenia skóry.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania masę ciała należy ustalić jak najdokładniej, aby uniknąć podawania zbyt niskiej dawki.

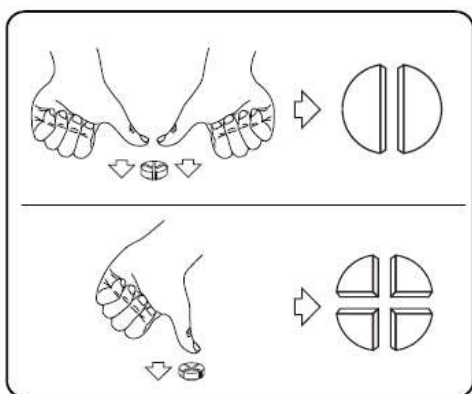
Poniższą tabelę przygotowano jako instrukcję podawania produktu w dawce wynoszącej 15 mg cefaleksyny na kg masy ciała dwa razy na dobę

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	-	⊕ ⊕	⊕	◻
>31 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

Tabletkę można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby zapewnić dokładne dawkowanie. Położyć tabletkę na płaskiej powierzchni nacięciem do góry, a wypukłą (zaokrągloną) stroną do powierzchni.



Półki: docisnąć kciukami obie strony tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem środek tabletki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Działania niepożądane, inne niż te wymienione w punkcie 4.6., nie są znane.

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, cefalosporyny pierwszej generacji.

Kod ATCvet: QJ01DB01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania cefalosporyn przypomina mechanizm działania penicylin, szczególnie ampicyliny (wspólny pierścień beta-laktamowy). Cefalosporyny w szczególności wywierają zależne od czasu działania bakteriobójcze na dzielące się bakterie. Wiążą się one nieodwracalnie z białkami

wiązającymi penicyliny (PBP, penicillin-binding proteins), czyli enzymami koniecznymi do wytworzenia wiązań krzyżowych między poszczególnymi łańcuchami peptydoglikanowymi w trakcie syntezy bakteryjnej ściany komórkowej. Dochodzi do upośledzenia procesu sieciowania łańcuchów peptydoglikanowych odpowiedzialnego za nadawanie komórce bakteryjnej wytrzymałości i sztywności. W efekcie komórka zaczyna nieprawidłowo rosnąć i ulega lizie. Cefaleksyna wykazuje aktywność wobec bakterii Gram-dodatnich oraz niektórych bakterii Gram-ujemnych.

CLSI opublikowało weterynaryjne wartości graniczne MIC dla cefalotyny w przypadku stosowania u psów w odniesieniu do *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, paciorkowców beta-hemolizujących oraz *Escherichia coli* w zakażeniach skóry i tkanki podskórnej (CLSI, VET 01-S2, lipiec 2013 r.).

Wrażliwość: ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$

Wynik pośredni: 4 $\mu\text{g/ml}$

Oporność: ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$

Cefalotynę można stosować jako substancję wskaźnikową dla cefalosporyn pierwszej generacji.

Piśmiennictwo: VET01-S2 (lipiec 2013 r.): Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Second Informational Supplement, CLSI, Volume 33.

Gatunek/grupa bakterii i miejsce pochodzenia	MIC50	MIC90	Wrażliwe
<i>Staphylococcus</i> spp.			
<i>S. pseudintermedius</i> (Szwecja, 2014)	2	2	100%
<i>S. pseudintermedius</i> (Niemcy, 2011)	0,125	64	82,4%
<i>S. pseudintermedius</i> (Francja, 2002)	1	1	100%
<i>S. pseudintermedius</i> (Norwegia, 2004)	0,125	0,25	100%
<i>S. aureus</i> (Niemcy, 2011)	1	32*	68,4%
<i>S. schleiferi</i> (Szwecja, 2014)	2	2	100%
<i>S. felis</i> (Szwecja, 2014)	2	2	100%
<i>Escherichia coli</i>			
(Niemcy, 2011)	8	32	50%
(Belgia, 2010–2012)			92%
<i>Proteus mirabilis</i>			
(Belgia, 2010–2012)			92,9%

Podane w ChPL dane zgromadzono dla cefaleksyny/cefalotyny w izolatach pochodzących od psów/kotów z terytorium Unii Europejskiej

Oporność na cefaleksynę, podobnie jak w przypadku penicylin, może powstawać w jednym z następujących mechanizmów lekooporności: wskutek wytwarzania różnorodnych beta-laktamaz, które mogą być kodowane plazmidowo lub chromosomalnie, a także wskutek mutacji wieloetapowych. W pierwszym przypadku prawie zawsze towarzyszy temu oporność krzyżowa na ampicylinę, natomiast w pozostałych przypadkach stwierdza się częściową lub całkowitą oporność krzyżową na wszystkie penicyliny i cefalosporyny. Wszystkie gronkowce metycylinooporne są jednocześnie oporne na cefalosporyny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu w postaci monowodzianu cefaleksyna szybko i prawie całkowicie ulega wchłonięciu z przewodu pokarmowego. Obecność pokarmu spowalnia wchłanianie (stwierdza się wówczas niższe stężenia leku we krwi). Stopień wiązania z białkami surowicy wynosi około 20%.

U psów po jednorazowym podaniu doustnym dawki 20 mg cefaleksyny na kg masy ciała uzyskano T_{\max} wynoszący około 1-1,5 h, C_{\max} w osoczu wynoszące około 15 $\mu\text{g/ml}$ oraz czas półtrwania eliminacji wynoszący około 2 h (biodostępność wyniosła 75–80%). Objętość dystrybucji wynosi 1,62 l/kg.

U kotów po jednorazowym podaniu doustnym dawki 15 mg cefaleksyny na kg masy ciała uzyskano T_{\max} wynoszący około 1,5-2 h, C_{\max} w osoczu wynoszące około 20 $\mu\text{g/ml}$ oraz czas półtrwania

eliminacji wynoszący około 2 h (biodostępność wyniosła 56%). Objętość dystrybucji wynosi 0,83 l/kg.

Po wchłonięciu cefaleksyna ulega dobrej dystrybucji w płynie zewnątrzkomórkowym, natomiast jej przenikanie przez błony biologiczne jest ograniczone. Cefaleksyna osiąga najwyższe stężenia w nerkach (mocz) i żółci, a niższe w wątrobie, płucach, sercu, mięśniach szkieletowych i śledzionie. Cefaleksyna jest w znikomym stopniu metabolizowana w wątrobie. Eliminacja odbywa się prawie w całości drogą nerkową w mechanizmie wydzielania cewkowego i przesączania kłębuszkowego. Cefaleksyna jest też wydzielana do żółci, gdzie osiąga takie samo stężenie co w krwi lub nieco wyższe.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Drożdże (suszone)
Aromat drobiowy
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z folii aluminium-PVC/PE/PVDC.
Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 lub 25 blistrów po 10 tabletek każdy.
Pudełko tekturowe zawierające 10 oddzielnych pudełek tekturowych, z których każdy zawiera 1 blister po 10 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

{DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefabactin 50 mg tabletki dla psów i kotów

Cefaleksyna



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera: 50 mg cefaleksyny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Penicyliny i cefalosporyny mogą sporadycznie wywoływać ciężkie reakcje alergiczne. Pełny tekst ostrzeżeń: należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności podzielonej tabletki: 4 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: Należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PRZEDMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Lokalny przedstawiciel:
Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.,
ul. Modlińska 61,
03-199 Warszawa,
Polska

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

Blistry aluminium-PVC/PE/PVDC

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefabactin 50 mg tabletki

Cefaleksyna



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet. Beheer BV

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

II. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cefabactin 50 mg tabletki dla psów i kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefabactin 50 mg tabletki dla psów i kotów
Cefaleksyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Cefaleksyna (w postaci cefaleksyny monowodzianu) 50 mg

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

Tabletki mogą być dzielone na 2 lub 4 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie, u psów i kotów, zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na cefaleksynę, takich jak: 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 u kotów wywołane przez *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp. oraz zakażenia skóry u psów wywołane przez *Staphylococcus* spp.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną, na inne cefalosporyny, na inne substancje z grupy β -laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i myszokoczków.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U kotów już przy najniższym zalecanym schemacie dawkowania opisywano bardzo często przypadki wymiotów i biegunki o łagodnym nasileniu i przemijającym charakterze. U większości kotów objawy te ustępowały bez leczenia objawowego. U psów leczonych produktami zawierającymi cefaleksynę opisywano sporadycznie wymioty. Jak przy stosowaniu innych antybiotyków, może wystąpić biegunka. W przypadku nawracających wymiotów i/lub nawracającej biegunki podawanie produktu należy przerwać, a następnie zwrócić się o poradę do prowadzącego lekarza weterynarii. Może wystąpić ospałość.

W rzadkich przypadkach może dochodzić do reakcji nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości leczenie należy przerwać.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Dawka zalecana to 15-30 mg cefaleksyny na kg masy ciała dwa razy na dobę przez co najmniej 5 kolejnych dni. Prowadzący lekarz weterynarii może wydłużyć okres stosowania produktu w przypadku np. zakażeń dróg moczowych lub bakteryjnego zapalenia skóry.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania masę ciała należy ustalić jak najdokładniej, aby uniknąć podawania zbyt niskiej dawki.

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

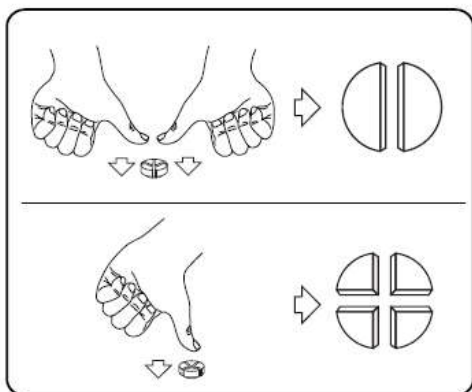
Podawanie dwa razy na dobę					
Masa ciała	Dawka w mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
>0,5 kg – 0,8 kg	12,5	☐	-	-	-
>0,8 kg – 1,6 kg	25	◐	-	-	-
>1,6 kg – 2,5 kg	37,5	◑	-	-	-
>2,5 kg – 3,3 kg	50	⊕	-	-	-
>3,3 kg – 5 kg	75	⊕ ◐	-	-	-

>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, a wypukłą (zaokrągloną) stroną do powierzchni.



Półowki: Docisnąć kciukami obie strony tabletki.

Ćwiartki: Nacisnąć kciukiem środek tabletki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 dni.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po "Termin ważności".

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ze względu na bardzo prawdopodobną zmienność (w czasie i przestrzeni) w występowaniu bakterii opornych na cefaleksynę zaleca się pobranie próbek bakteriologicznych i zbadanie wrażliwości. Produkt należy stosować wyłącznie w oparciu o wynik badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od chorego zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne.

Przy stosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględniać oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania substancji przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPL może skutkować zwiększeniem rozpowszechnienia bakterii opornych 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 dawkami. W skład tabletki wchodzi substancja aromatyzowana. Aby nie dopuścić do przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą sporadycznie być ciężkie. Z produktem leczniczym weterynaryjnym nie powinny mieć bezpośredniej styczności osoby, u których stwierdzono uczulenie lub którym zalecono, by nie miały styczności z tego rodzaju substancjami.

Z produktem leczniczym weterynaryjnym należy obchodzić się niezwykle ostrożnie, by nie dopuścić do ekspozycji, zachowując przy tym wszystkie zalecane środki ostrożności. W przypadku pojawienia się objawów chorobowych po ekspozycji na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Wystąpienie poważniejszych objawów, takich jak obrzęk twarzy, warg lub powiek bądź trudności w oddychaniu, wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

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

Po użyciu umyć ręce.

Stosowanie w okresie ciąży i laktacji:

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy nie wykazały działania teratogenego.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u psów i kotów w czasie ciąży i nie zostało określone. Należy stosować wyłącznie po ocenie bilansu korzyści/ryzyka przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Aby zapewnić skuteczność omawianego produktu, nie należy go stosować w skojarzeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi.

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie są znane żadne inne działania niepożądane niż te wymienione w punkcie “Działania niepożądane”.

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

XX-XX-XXXX

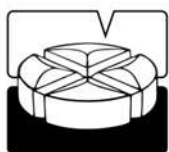
15. INNE INFORMACJE

Blister aluminium-PVC/PE/PVDC.

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

Pudełko tekturowe zawierające 10 oddzielnych pudełek tekturowych, z których każdy zawiera 1 blister po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.



Podzielna tabletki.

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

Dechra Veterinary Products sp. z o.o., ul. Modlińska 61, 03-199 Warszawa, Polska