

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Cefabactin vet 500 mg töflur fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

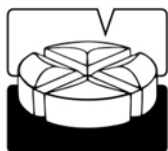
Hver tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Cefalexín (sem cefalexín einhýdrat) 500 mg

Ljósbrún með brúnum dílum, kringlótt og kúpt tafla með bragðefnum, með krosslaga deiliskoru á annarri hliðinni.

Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.



3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við:

- Sýkingum í öndunarvegum, einkum berkjulungnabólgu af völdum *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* og *Klebsiella* spp.
- Þvagfærasýkingum af völdum *Escherichia coli*, *Proteus* spp. og *Staphylococcus* spp.
- Húðsýkingum af völdum *Staphylococcus* spp.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum cefalóspórínlyfjum, öðrum β -laktam lyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum ef ónæmi fyrir cefalósporínum eða penisillínum kemur fram.

Gefið ekki kanínum, naggrísnum, hömstrum og stökkmúsum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

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

Notkun dýrallyfsins skal vera í samræmi við opinberar, lands- og svæðisbundnar reglur.

Ef dýrallyfið er ekki notað í samræmi við leiðbeiningar sem eru í þessum fylgiseðli getur það aukið útbreiðslu baktería sem eru ónæmar fyrir cefalexíni og dregið úr virkni meðferðar með öðrum beta-laktam 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:

Penisillín og cefalóspórín geta valdið ofnæmi eftir innðælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penisillíni 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 dýrallyf.

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

Til að forðast að barn gleypi dýrallyfið fyrir slysi skal setja töflur sem hefur verið skipt eða eru ónotaðar aftur í opna þynnuvasann og koma aftur fyrir í ytri öskju.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á rottum og músum hafa ekki sýnt fram á skaðleg áhrif á fóstur.

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Til að tryggja verkun skal ekki nota dýrallyfið saman með bakteríuhemjandi (bæla vöxt baktería) sýklalyfjum (makrólíðum, sulfónamíðum og tetrasýklínunum).

Samhliða notkun fyrstu kynslóðar cefalóspórína ásamt amínoglýkósíð sýklalyfjum eða sumum þvagræsilyfjum eins og fúrósemíði getur aukið hættuna á nýrnaskemmdum.

Ofskömmtn:

Engar aðrar aukaverkanir eru þekktar en þær sem koma fram í kaflanum „Aukaverkanir“.

Við ofskömmtn skal meðferð miðuð við einkennin.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð (ofnæmi) ^a
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Uppköst ^b , niðurgangur ^b , svefnhöfði

^a Hætta skal meðferðinni.

^b Við endurtekin einkenni skal hætta meðferðinni og leita ráða hjá dýralækni.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjagjafvalda, www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir 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. Dýralæknir sem sér um meðferðina getur ávísað lengri meðferðartíma ef um er að ræða, til dæmis, þvagrásarsýkingar eða húðbólga af völdum baktería.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt og forðast vanskömmun.

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	Cefabactín 50 mg	Cefabactín 250 mg	Cefabactín 500 mg	Cefabactín 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 – 83kg	1250	-	-	-	 

 = ¼ tafla

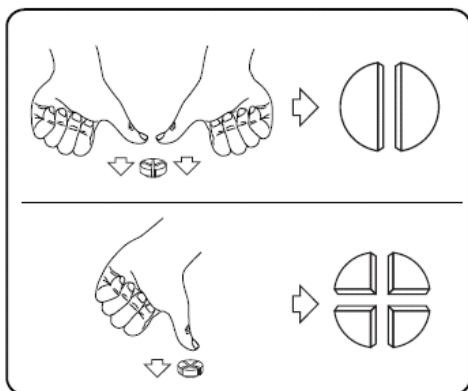
 = ½ tafla

 = 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.



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

Fjórðungar: þrýstið með þumalfingri niður á miðju töflunnar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Geymsluþol taflna sem búið er að skipta: 4 dagar.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/16/005/03

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eða 25 þynnum 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.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Nóvember 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42,
8243 PZ Lelystad,
Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir: