

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cefaseptin 300 mg tabletki dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VETOQUINOL
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefaseptin 300 mg tabletki dla psów
cefaleksyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletki zawiera:

cefaleksyna (jako cefaleksyna jednowodna).....300 mg

Beżowa, podłużna tabletki.

Tabletki może być dzielona na połówki i ćwiartki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia bakteryjnych zakażeń skóry (w tym głębokie i powierzchowne ropne zapalenie skóry) wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na cefaleksynę, w tym *Staphylococcus* spp.

Do leczenia zakażeń układu moczowego (w tym zapalenie nerek i zapalenie pęcherza moczowego) wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na cefaleksynę, w tym *Escherichia coli*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na inne cefalosporyny, na inne substancje z grupy β -laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na cefalosporyny lub penicyliny.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i myszokoczków.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych psów po podaniu leku mogą wystąpić nudności, wymioty i/lub biegunka.

W rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość.

W przypadku reakcji uczuleniowych 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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

15 mg cefaleksyny na kg masy ciała dwa razy dziennie (co odpowiada 30 mg na kg masy ciała na dzień) przez okres:

- 14 dni w leczeniu zakażenia układu moczowego;
- co najmniej 15 dni w leczeniu powierzchownego ropnego zakażenia skóry;
- co najmniej 28 dni w leczeniu głębokiego ropnego zakażenia skóry.

Produkt można pokruszyć lub dodać do karmy w zależności od potrzeby.

W ciężkich lub ostrych stanach, za wyjątkiem przypadków rozpoznanej niewydolności nerek (patrz 'Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt') dawka może być podwojona.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dla zapewnienia właściwego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki należy określić najdokładniej jak to tylko możliwe masę ciała.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 48 godzin.

Pozostałą część tabletki umieścić z powrotem w blistrze.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Potrzeba stosowania antybiotyków ogólnoustrojowych w zestawieniu z nie-antybiotykowymi alternatywnymi metodami leczenia powierzchownego ropnego zapalenia skóry powinna być przemyślana przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków wydalanych głównie przez nerki, podczas niewydolności nerek może wystąpić ogólnoustrojowa akumulacja leku. W przypadku rozpoznanej

niewydolności nerek dawkę należy zmniejszyć i nie stosować jednocześnie leków przeciwbakteryjnych o działaniu nefrotoksycznym.

Niniejszy produkt nie powinien być stosowany w leczeniu szczeniąt o masie ciała mniejszej niż 1 kg.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badań wrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeśli jest to niemożliwe, to leczenie powinno opierać się na miejscowych danych epizootycznych.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją wskazaną w ChPLW może prowadzić do zwiększania puli bakterii opornych na cefaleksynę i prowadzić do zmniejszenia skuteczności leczenia innymi cefalosporynami i penicylinami wskutek możliwej oporności krzyżowej.

Stosowanie produktu powinno brać pod uwagę obowiązujące narodowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Niniejszy produkt powinien być stosowany zgodnie z instrukcją w niniejszej ulotce, powinien być wydany przez lekarza weterynarii w celu ograniczenia rozwoju oporności bakterii na cefaleksynę i wynikającej z niej zmniejszonej skuteczności leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, przy wdychaniu, po połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i na odwrot. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym zalecano unikania takich leków nie mogą pracować z tym produktem.
2. W celu uniknięcia ekspozycji należy bardzo ostrożnie obchodzić się z produktem biorąc pod uwagę wszystkie zalecane środki ostrożności.
3. W przypadku pojawienia się po kontakcie z produktem takich objawów jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, ust i powiek lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża, laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u suk w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dla zapewnienia skuteczności leczenia weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany w połączeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi. Jednoczesne stosowanie cefalosporyn pierwszej generacji z antybiotykami aminoglikozydowymi lub niektórymi lekami moczopędnymi takimi jak furosemid może zwiększać ryzyko nefrotoksyczności

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

Badania przeprowadzone na zwierzętach, którym podawano do 5 razy wyższą dawkę od zalecanej dawki 15 mg/kg dwa razy dziennie wykazały dobrą tolerancję produktu.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić przy zalecanym dawkowaniu, mogą być oczekiwane przy przedawkowaniu. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

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

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.

15. INNE INFORMACJE

Blister PVC/aluminium/OPA-PVC.

Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 10 tabletek.

Pudełko tekturowe z 10 blistrami zawierającymi 10 tabletek.

Pudełko tekturowe z 25 blistrami zawierającymi 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.