

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cefaseptin 750 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 750 mg tabletki dla psów
cefaleksyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletka zawiera:

cefaleksyna (w postaci cefaleksyny jednowodnej).....750 mg

Beżowa, podłużna tabletka.

Tabletka może być dzielona na 2 lub 4 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Do leczenia zakażeń układu moczowego (w tym zapalenie nerek i zapalenie pęcherza moczowego),
wywołanych 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 przypadkach rozpoznanej oporności na cefalosporyny lub penicyliny.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików i myszokoczków.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość.

W przypadku reakcji uczuleniowych leczenie należy przerwać.

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

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

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania:
www.urpl.gov.pl.

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), co odpowiada jednej tabletce na 50 kg masy ciała dwa razy dziennie, przez okres:

Psy:

- zakażenia układu moczowego: 14 dni;
- powierzchownego ropnego zakażenia skóry: co najmniej 15 dni;
- głębokie ropne zakażenie skóry: co najmniej 28 dni;

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

Tabletki 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') lekarz weterynarii może zdecydować o podwojeniu dawki. Zawsze należy przestrzegać zalecanego dawkowania.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dla zapewnienia właściwego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki należy określić masę ciała tak dokładnie, jak to możliwe.

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 otwartym blisterze.

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 ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Potrzeba stosowania antybiotyków o działaniu ogólnoustrojowym w połączeniu z innymi niż antybiotyki, alternatywnymi metodami leczenia powierzchownego ropnego zapalenia skóry powinna być oceniona przez lekarza weterynarii.

Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków wydalanych głównie przez nerki, może wystąpić ogólnoustrojowa akumulacja leku w razie niewydolności nerek. W przypadku rozpoznanej niewydolności nerek należy zmniejszyć dawkę i nie stosować jednocześnie leków przeciwbakteryjnych o działaniu nefrotoksycznym.

Produkt nie powinien być stosowany w leczeniu szceniąt o masie ciała mniejszej niż 1 kg.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPLW może prowadzić do zwiększania częstości występowania bakterii opornych na cefaleksynę i do zmniejszenia skuteczności leczenia innymi cefalosporynami i penicylinami wskutek możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Podczas stosowania produktu należy brać pod uwagę obowiązujące narodowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Pseudomonas aeruginosa jest znana z wewnętrznej (lub naturalnej) oporności na cefaleksynę.

Tabletki są aromatyzowane (dodatkiem sproszkowanej wątroby wieprzowej). Tabletki należy przechowywać poza zasięgiem zwierząt w celu uniknięcia ich przypadkowego zjedzenia.

Produkt powinien być stosowany zgodnie z zaleceniami 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 (alergie) po wstrzyknięciu, przy wdychaniu, po połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym zalecano unikania ekspozycji na te substancje czynne, nie mogą podawać tego produktu.
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 ulotkę lub etykietę. Obrzęk twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u suk w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogenne u myszy (do 400 mg cefaleksyny/kg m.c./dzień) i u szczurów (do 1200 mg cefaleksyny/kg m.c./dzień).

U myszy obserwowano wpływ a matkę i fetotoksyczność od najniższej testowanej dawki (100 mg cefaleksyny/kg m.c./dzień).

U szczurów wykazano fetotoksyczność po dawce 500 mg cefaleksyny/kg m.c./dzień i wpływ na matkę już przy najniższej testowanej dawce (300 mg cefaleksyny/kg m.c./dzień).

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, produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany w połączeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi (makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny).

Jednoczesne stosowanie cefalosporyn pierwszej generacji z antybiotykami aminoglikozydowymi lub niektórymi lekami moczopędnymi takimi jak furosemid może zwiększać ryzyko nefrotoksyczności.

Należy unikać jednoczesnego stosowania takich substancji czynnych.

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

Przeprowadzono badania na zwierzętach, którym podawano do 5 razy wyższą dawkę od zalecanej dawki 15 mg/kg dwa razy dziennie.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić przy zalecanym dawkowaniu (nudności, wymioty i (lub) biegunka), mogą wystąpić także 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 niepotrzebnych 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 zawierające 1 blister po 6 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 6 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 12 blistrów po 6 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 25 blistrów po 6 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.