

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cefabactin 250 mg tablety pre psy a mačky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Cefalexinum (ako monohydrát cefalexínu) 250 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Svetlohnedé, okrúhle a vypuklé, ochutené tablety s hnedými škvrkami, s priečnou deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety sa dajú rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu:

- infekcií dýchacieho traktu, predovšetkým bronchopneumónie spôsobenej baktériou *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp..
- infekcií močových ciest spôsobených *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a *Staphylococcus* spp.
- kožných infekcií u mačiek spôsobených *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp. a kožných infekcií u psov spôsobených druhmi *Staphylococcus* spp.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na iné cefalosporíny, na iné látky skupiny  $\beta$ -laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri známych prípadoch rezistencie voči cefalosporínom alebo penicilínom.

Nepoužívať u králikov, morčiat, škrečkov a pieskomilov.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom na pravdepodobnú rôznorodosť (časovú, geografickú) výskytu baktérií rezistentných na cefalexín sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti. Liek sa má použiť len na základe testovania citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má vychádzať z lokálnych epidemiologických údajov.

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalexín a môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skřízenej rezistencie.

V prípade chronickej renálnej insuficiencie sa má znížiť dávka alebo sa má zvýšiť interval dávkovania.

Tablety sú s ochutením. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, uchovávajúce tablety mimo dosahu zvierat.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po podaní injekcie, po inhalácii, požití alebo kontakte s kožou môžu penicilíny a cefalosporíny spôsobiť precitlivosť (alergiu). Precitlivosť na penicilín môže spôsobiť skřízenú reakciu na cefalosporín a naopak. Alergické reakcie na tieto účinné látky môžu byť v individuálnych prípadoch závažné. Ľudia so známou precitlivosťou na tieto účinné látky alebo ktorí boli poučení, aby sa vyhýbali kontaktu s týmito účinnými látkami, nesmú s týmto veterinárnym liekom zaobchádzať.

Zaobchádzajte s týmto veterinárnym liekom s veľkou opatrnosťou, aby ste predišli expozícii, a aplikujte všetky odporúčané upozornenia. Ak po expozícii zaznamenáte príznaky ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu veterinárneho lieku deťmi, majú sa rozdelené alebo nepoužité tablety vrátiť do otvoreného blistra a blister vrátiť späť do vonkajšej škatule.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po podaní lieku si umyte ruky.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Aj pri odporúčanom režime podávania najnižšej dávky sa u mačiek veľmi často pozorovalo mierne a prechodné vracanie a hnačka. U väčšiny mačiek boli príznaky reverzibilné aj bez symptomatickej liečby. U psov liečených liekmi s obsahom cefalexínu sa príležitostne pozorovalo vracanie. Ako u všetkých ostatných antibiotík sa môže vyskytnúť hnačka. V prípade opakujúceho sa vracania a/alebo hnačky sa má liečba prerušiť a má sa vyhľadať pomoc ošetrojúceho veterinárneho lekára. Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť letargia. Zriedkavo sa môže vyskytnúť precitlivosť. V prípade alergických reakcií sa má liečba prerušiť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### 4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie u potkanov a myši nedokázali žiadne teratogénne účinky. Bezpečnosť použitia veterinárneho lieku u psov a mačiek počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Aby sa zabezpečila účinnosť, veterinárny liek sa nemá používať v kombinácii s baktériostatickými antibiotikami (makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny). Súbežné podanie cefalosporínov prvej generácie s aminoglykozidovými antibiotikami alebo s niektorými diuretikami, akým je furosemid, môže zvýšiť riziko nefrotoxicity.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie:

Odporúčaná dávka je 15-30 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti, dvakrát denne, počas najmenej 5 po sebe nasledujúcich dní. V prípadoch, akým je napríklad infekcia močových ciest alebo bakteriálna dermatitída, môže zodpovedný veterinárny lekár predpísať dlhšiu liečbu.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, má sa čo najpresnejšie stanoviť hmotnosť zvieratá, aby sa predišlo poddávkovaniu.

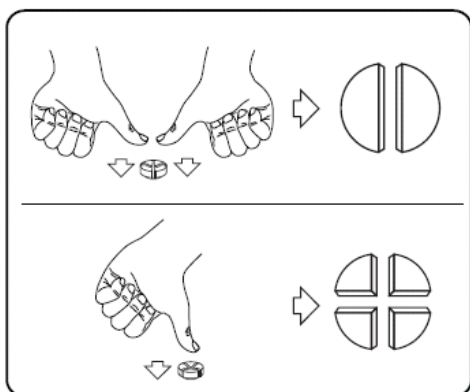
Nasledujúca tabuľka má slúžiť ako návod na podanie lieku v dávke 15 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti, dvakrát denne.

| PODANIE DVAKRÁT DENNE |          |                  |                   |                   |                    |
|-----------------------|----------|------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| Živá hmotnosť         | Dávka 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 tablety    ⊖ = ½ tablety    ⊕ = ¾ tablety    ⊕ = 1 tableta

Tablety sa dajú rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Položte tabletu na rovný povrch so stranou s rýhou smerom nahor.



Polovice: zatlačte palcami obe strany tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom na stred tablety.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nie sú známe iné vedľajšie účinky, ako účinky uvedené v časti 4.6.

V prípade predávkovania má byť liečba symptomatická.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

**Farmakoterapeutická skupina:** Antibakteriálne látky na systémové použitie, cefalosporíny prvej generácie.

**Kód ATCvet:** QJ01DB01

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku cefalosporínov sa podobá na mechanizmus účinku penicilínov, predovšetkým ampicilínu (bežný beta-laktámový kruh). Predovšetkým cefalosporíny majú časovo závislý baktericídny účinok na delenie baktérií. Ireverzibilne sa viažu s „proteínmi viažucimi penicilín (PBP“), čo sú enzýmy, ktoré sú potrebné na vzájomné spárenie peptidoglykánových reťazcov počas syntézy steny bakteriálnej bunky. Toto interferuje so vzájomným prepojením peptidoglykánových reťazcov, ktoré sú potrebné pre pevnú a tuhú bakteriálnu stenu a výsledkom je abnormálny bunkový rast a lýza bunky. Cefalexín je účinnou látkou proti gram pozitívnym aj proti niektorým gram negatívnym baktériám.

Nasledujúce veterinárne hraničné hodnoty pre cefalotín podľa CLSI sú k dispozícii pre psy (CLSI VET01S ed. 5, november 2020).

Cefalotín sa môže použiť ako indikátor pre cefalosporíny prvej generácie.

| Infekcie kože a mäkkých tkanív:        |           |             |
|--|-----------|-------------|
| Druh baktérií                          | Citlivé   | Rezistnetné |
| <i>Staphylococcus aureus</i> a         |           |             |
| <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> | ≤ 2 µg/ml | ≥ 4 µg/ml   |
| Streptococcus spp and E. coli          | ≤ 2 µg/ml | ≥ 8 µg/ml   |

| Infekcie močových ciest:                        |            |             |
|---|------------|-------------|
| Druh baktérií                                   | Citlivé    | Rezistnetné |
| <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> a |            |             |
| <i>Proteus mirabilis</i>                        | ≤ 16 µg/ml | ≥ 32 µg/ml  |

Tak ako u penicilínov, rezistencia na cefalexín môže byť spôsobená jedným z nasledujúcich mechanizmov rezistencie: tvorbou rôznych beta-laktamáz, zakódovaných alebo nezakódovaných v plazmidoch alebo viacúrovňovými mutáciami. V prvom prípade, takmer vždy existuje skrížená rezistencia na ampicilín; v ďalších prípadoch existuje čiastočná alebo úplná skrížená rezistencia na všetky penicilíny a cefalosporíny. Naopak, stafylokoky rezistentné na metilín nie sú citlivé na cefalosporíny.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Po podaní monohydrátu cefalexínu sa cefalexín rýchlo a takmer úplne absorbuje v gastrointestinálnom trakte. Absorpcia sa oddiali jedlom (nižšie koncentrácie v krvi). Väzba na plazmatické proteíny je približne 20%.

Po podaní jednej perorálnej dávky 20 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti psom boli  $T_{max}$  približne 1-1,5 hodiny a  $C_{max}$  v plazme približne 15 µg/ml a eliminačný polčas približne 2 hodiny (biodostupnosť = 75% -80%). Distribučný objem je 1,62 l/kg.

Po podaní jednej perorálnej dávky 15 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti mačkám boli  $T_{max}$  približne 1,5-2 hodiny,  $C_{max}$  v plazme približne 20 µg/ml a eliminačný polčas približne 2 hodiny (biodostupnosť = 56%). Distribučný objem je 0,83 l/kg.

Po absorpcii sa cefalexín dobre distribuuje v extracelulárnych telesných tekutinách, avšak prienik cez biologické membrány je obmedzený. Koncentrácie cefalexínu sú najvyššie v obličkách (v moči) a žlči, potom nasleduje pečeň, pľúca, srdce, kostrové svalstvo a slezina.

V pečeni neprebíha takmer žiadny metabolizmus. Eliminácia prebieha takmer výhradne obličkami tubulárnym vylučovaním a glomerulárnou filtráciou. Cefalexín sa zároveň vylučuje do žlče v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je o niečo vyššia, ako koncentrácia v krvi.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy  
 Zemiakový škrob  
 Koloidný hydratovaný oxid kremičitý  
 Kvasnice (sušené)  
 Kuracia príchuť  
 Magnézium stearát

### 6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 4 dni.

#### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Alumíniový - PVC/PE/PVDC blister.

Papierová škatuľka s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 alebo 25 blisterami po 10 tabliet.

Papierová škatuľka s obsahom 10 samostatných papierových škatuliek, pričom každá obsahuje 1 blister po 10 tabletkách.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/050/DC/16-S

### **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 30.08.2016

Dátum posledného predĺženia:

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia:

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Papierová škatuľka

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cefabactin 250 mg tablety pre psy a mačky  
Cefalexinum



**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá tableta obsahuje: 250 mg cefalexínu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tablety.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 tabliet  
20 tabliet  
30 tabliet  
40 tabliet  
50 tabliet  
60 tabliet  
70 tabliet  
80 tabliet  
90 tabliet  
100 tabliet  
250 tabliet

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **8. OCHRANNÁ LEHOTA**

## **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Penicilíny a cefalosporíny môžu príležitostne spôsobiť závažné alergické reakcie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Dátum expirácie rozdelených tabliet: 4 dni.

## **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

## **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÝCH VETERINÁRNYCH LIEKOV ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

## **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandsko

## **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/050/DC/16-S

## **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot.



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

Alumíniové - PVC/PE/PVDC **blistre**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cefabactin 250 mg tablety  
Cefalexinum



**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet. Beheer B.V.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Cefabactin 250 mg tablety pre psy a mačky

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Holandsko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cefabactin 250 mg tablety pre psy a mačky  
Cefalexinum

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Cefalexinum (ako monohydrát cefalexínu) 250 mg

Svetlohnedé, okrúhle a vypuklé, ochutené tablety s hnedými škvrkami, s priečnou deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety sa dajú rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečbu:

- infekcií dýchacieho traktu, predovšetkým bronchopneumónie spôsobenej baktériou *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp..
- infekcií močových ciest spôsobených *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a *Staphylococcus* spp.
- kožných infekcií u mačiek spôsobených *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp. a kožných infekcií u psov spôsobených druhmi *Staphylococcus* spp.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na iné cefalosporíny, na iné látky skupiny  $\beta$ -laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri známych prípadoch rezistencie voči cefalosporínom alebo penicilínom.

Nepoužívať u králikov, morčiat, škrečkov a pieskomilov.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Aj pri odporúčanom režime podávania najnižšej dávky sa u mačiek veľmi často pozorovalo mierne a prechodné vracanie a hnačka. U väčšiny mačiek boli príznaky reverzibilné aj bez symptomatickej

liečby. U psov liečených liekmi s obsahom cefalexínu sa príležitostne pozorovalo vracanie. Ako u všetkých ostatných antibiotík sa môže vyskytnúť hnačka. V prípade opakujúceho sa vracania a/alebo hnačky sa má liečba prerušiť a má sa vyhľadať pomoc ošetrojúceho veterinárneho lekára. Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť letargia.

Zriedkavo sa môže vyskytnúť precitlivosť. V prípade alergických reakcií sa má liečba prerušiť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

















## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 15-30 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti, dvakrát denne, počas najmenej 5 po sebe nasledujúcich dní. V prípadoch, akým je napríklad infekcia močových ciest alebo bakteriálna dermatitída, môže zodpovedný veterinárny lekár predpísať dlhšiu liečbu.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, má sa čo najpresnejšie stanoviť hmotnosť zvieratá, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Nasledujúca tabuľka má slúžiť ako návod na podanie lieku v dávke 15 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti, dvakrát denne.

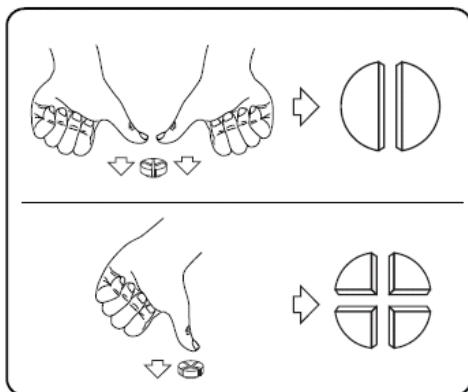
| PODANIE DVAKRÁT DENNE |          |   |   |                   |                    |
|-----------------------|----------|---|---|-------------------|--------------------|
| Živá hmotnosť         | Dávka mg | Cefabactin 50 mg  | Cefabactin 250 mg   | Cefabactin 500 mg | Cefabactin 1000 mg |
| >0,5 kg - 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 tablety    ⊖ = ½ tablety    ⊕ = ¾ tablety    ⊕ = 1 tableta

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety sa dajú rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Položte tabletu na rovný povrch so stranou s ryhou smerom nahor.



Polovice: zatlačte palcami obe strany tablety.  
Štvrtiny: zatlačte palcom na stred tablety.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 4 dni.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom na pravdepodobnú rôznorodosť (časovú, geografickú) výskytu baktérií rezistentných na cefalexín sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Liek sa má použiť len na základe testovania citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má vychádzať z lokálnych epidemiologických údajov.

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v tejto písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalexín a môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

V prípade chronickej renálnej insuficiencie sa má znížiť dávka alebo sa má zvýšiť interval dávkovania.

Tablety sú ochutené. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, uchovávajúce tablety mimo dosahu zvierat.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po podaní injekcie, po inhalácii, požití alebo kontakte s kožou môžu penicilíny a cefalosporíny spôsobiť precitlivosť (alergiu). Precitlivosť na penicilín môže spôsobiť skríženú reakciu na cefalosporín a naopak. Alergické reakcie na tieto účinné látky môžu byť v individuálnych prípadoch závažné. Ľudia so známou precitlivosťou na tieto účinné látky alebo ktorí boli poučení, aby sa vyhýbali kontaktu s týmito účinnými látkami, nesmú s týmto veterinárnym liekom zaobchádzať.

Zaobchádzajte s týmto veterinárnym liekom s veľkou opatrnosťou, aby ste predišli expozícii, a aplikujte všetky odporúčané upozornenia. Ak po expozícii zaznamenáte príznaky ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu veterinárneho lieku deťmi, majú sa rozdelené alebo nepoužité tablety vrátiť do otvoreného blistra a blister vrátiť späť do vonkajšej škatule.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po podaní lieku si umyte ruky.

#### Gravidita a laktácia

Laboratórne štúdie u potkanov a myši nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Bezpečnosť použitia veterinárneho lieku u psov a mačiek počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Aby sa zabezpečila účinnosť, veterinárny liek sa nemá používať v kombinácii s baktériostatickými antibiotikami (makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny).. Súbežné podanie cefalosporínov prvej generácie s aminoglykozidovými antibiotikami alebo s niektorými diuretikami, akým je furosemid, môže zvýšiť riziko nefrotoxicity.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú známe iné vedľajšie účinky, ako účinky uvedené v časti 6. „Nežiaduce účinky“.

V prípade predávkovania má byť liečba symptomatická.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

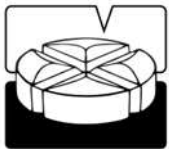
**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Papierová škatuľka s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 alebo 25 blistrami po 10 tabliet

Papierová škatuľka s obsahom 10 samostatných papierových škatuliek, pričom každá obsahuje 1 blister po 10 tabletkách.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.



Rozdeliteľná tableta