

BIJSLUITER

Cefabactin 50 mg smakelijke tabletten voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefabactin 50 mg smakelijke tabletten voor honden en katten
Cefalexine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexine-monohydraat) 50 mg

4. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige bacteriën bij honden en katten, met name:

-luchtweginfecties met name bronchopneumonie, tonsillitis en infecties van de voorste luchtwegen veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Bordetella spp.*, *Escherichia coli* en *Klebsiella spp.*, op geleide van een specifiek antibiogram;

-urinegeweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus spp.* en *Staphylococcus spp.*, op geleide van een specifiek antibiogram;

-huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus spp.* en *Streptococcus spp.*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporinen en penicillinen.

6. BIJWERKINGEN

Licht en voorbijgaand braken en diarree werden zeer vaak waargenomen bij katten die al het laagst aanbevolen doseringsschema volgen. De symptomen herstelden bij de meeste katten zonder symptomatische behandeling. Braken werd soms waargenomen bij honden die behandeld werden met

producten met cefalexine. Net als bij andere antibiotica kan diarree optreden. In geval van terugkerend braken en/of diarree dient de behandeling te worden stopgezet en het advies van de behandelend dierenarts ingewonnen te worden. Lethargie kan optreden.

In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden. In geval van overgevoeligheidsreacties dient de behandeling te worden stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

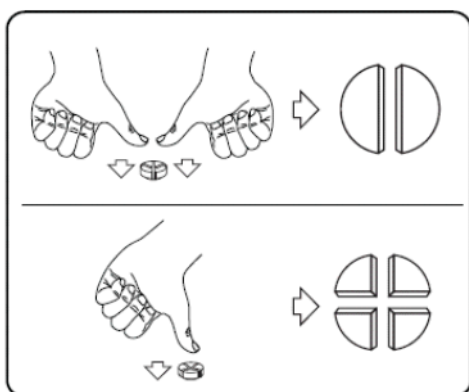
7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitsluitend voor orale toediening aan honden en katten.

De dosering bedraagt 10-30 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, 2-3x daags, gedurende tenminste 5 achtereenvolgende dagen. Tabletten kunnen gebroken worden in twee of vier gelijke delen om nauwkeurig te kunnen doseren. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond met de breuklijn naar boven en de bolle onderkant op de ondergrond.



Twee delen: druk met de duimen aan beide zijkanten van de tablet naar beneden

Vier delen: druk met een duim in het midden van de tablet naar beneden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Ongebruikte tablet delen moeten in de open blisterverpakking terug en binnen 4 dagen worden gebruikt.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Niet gelijktijdig toedienen met bacteriostatisch werkende antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Bij chronische nierinsufficiëntie de dosis verlagen, dan wel de doseringsinterval aanpassen

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening met bacteriostatica (o.m. tetracyclinen) wordt ontraden vanwege antagonisme.

Overdosering

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6 'Bijwerkingen'.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

23 maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 10, 25, 50 of 100 PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen à 10 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

UDD

REG NL 115298