

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/15/0049
Cefaseptin 75 mg tabletes suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cefaseptin 75 mg tabletes suņiem un kaķiem
Cefalexinum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Vienas tabletes sastāvs

Cefaleksīns (cefaleksīna monohidrāta veidā)..... 75 mg

Iegarena bēša tablete.

Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķiem:

- Pret cefaleksīnu jutīgu *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp. izraisītu ādas un zemādas infekciju (brūču un abscesu) ārstēšanai.

Suņiem:

- Pret cefaleksīnu jutīgu mikroorganismu, ieskaitot *Staphylococcus* spp., izraisītu bakteriālu ādas infekciju (ieskaitot dziļās un virsējās piodermas) ārstēšanai.
- Pret cefaleksīnu jutīgu mikroorganismu, ieskaitot *Escherichia coli*, izraisītu urīnceļu infekciju (ieskaitot nefrītu un cistītu) ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citiem cefalosporīniem, citām β -laktāmu grupas vielām vai kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta rezistence pret cefalosporīniem vai penicilīniem.

Nelietot trušiem, jūrascūciņām, kāmjiem un smilšu pelēm.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos kaķiem bieži ir novērota viegla un pārejoša vemšana un/vai diareja. Lielāko daļu šādu blakusparādību novēroja vienu reizi. Tās bija atgriezeniskas bez simptomātiskas ārstēšanas un nepārtraucot cefaleksīna lietošanu.

Reti ir iespējama pastiprināta jutība.

Ja rodas pastiprināta jutība, ārstēšana jāpārtrauc.

Ļoti reti dažiem suņiem pēc šo zāļu ievadīšanas ir novērota slikta dūša, vemšana un/vai diareja.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot 15 mg cefaleksīna uz kilogramu ķermeņa svara divreiz dienā (atbilst 30 mg zāļu uz kilogramu ķermeņa svara dienā), kas atbilst vienai tabletei uz 5 kg ķermeņa svara divreiz dienā, lietojot sekojošu laika periodu.

Suņiem:

Urīnceļu infekcija: 14 dienas

Virspusēja bakteriāla ādas infekcija: vismaz 15 dienas

Dziļa bakteriāla ādas infekcija: vismaz 28 dienas

Kaķiem:

Ādas un zemādas infekcijas (brūces un abscesi): 5 dienas

Nelietot šīs veterinārās zāles kucēnu vai kaķēnu ārstēšanai, kuriem ķermeņa svars ir mazāks par 1 kg un kaķēnus vecumā līdz 10 nedēļām.

Ja nepieciešams, šīs tabletes var sasmalcināt vai pievienot barībai.

Smagos vai akūtos gadījumos veterinārārsti var pieņemt lēmumu devu dubultot, ja vien nav diagnosticēta nieru mazspēja (skatīt apakšpunktu "Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem"). Vienmēr jāievēro noteiktā deva.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 16 stundas.

Visas daļēji izlietotās tabletes jāieliek atpakaļ atvērtajā blisterī.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Atbildīgajam veterinārārstam rūpīgi jāapsver, vai virsējās piodermas ārstēšanai lietot antibiotikas sistēmiski vai to vietā lietot antibiotikas nesaturošas zāles.

Tāpat kā ar citām antibiotikām, kas galvenokārt tiek izvadītas caur nierēm, nieru funkcijas traucējumu gadījumos ir iespējama sistēmiska zāļu uzkrāšanās organismā. Ja ir diagnosticēta nieru mazspēja, jāsamazina deva un nelietot vienlaicīgi ar nefrotoksiskiem pretmikrobu līdzekļiem.

Nelietot šīs veterinārās zāles kucēnu vai kaķēnu ārstēšanai, kuriem ķermeņa svars ir mazāks par 1 kg, un kaķēnus vecumā līdz 10 nedēļām.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu pārbaudes rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Zināms, ka *Pseudomonas aeruginosa* piemīt iekšēja (jeb dabiska) rezistence pret cefaleksīnu.

Tabletes ir aromatizētas (to sastāvā ir cūku aknu pulveris). Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Lietojot šīs veterinārās zāles, neievērojot zāļu aprakstā dotos norādījumus, var palielināties pret cefaleksīnu rezistentu baktēriju izplatība un samazināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem cefalosporīniem un penicilīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas ar cefalosporīniem vai otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas uz šīm vielām var būt nopietnas.

1. Nerīkoties ar šīm zālēm, ja jums ir zināma pastiprināta jutība vai jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.
2. Ar šīm zālēm rīkoties ļoti uzmanīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus, lai nepieļautu saskari ar tām. Pēc lietošanas mazgāt rokas.
3. Ja pēc saskares parādās tādi simptomi kā ādas izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nopietnāki simptomi ir sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, kad ir nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība.

Grūsnība un laktācija

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm un kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos netika konstatēta teratogēna iedarbība pelēm (līdz 400 mg cefaleksīns/kg ķ.sv./dienā) un žurkām (līdz 1200 mg cefaleksīns/kg ķ.sv./dienā). Pelēm ietekme uz mātīti un fetotoksicitāte novērota sākot no mazākās pārbaudītās devas (100 mg cefaleksīns/kg ķ.sv./dienā). Žurkām ir iegūti pierādījumi par fetotoksicitāti, lietojot 500 mg cefaleksīna/kg ķ.sv./dienā, kā arī ietekme uz mātīti, sākot no mazākās pārbaudītās devas (100 mg cefaleksīns/kg ķ.sv./dienā). Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lai nodrošinātu efektivitāti, šīs veterinārās zāles nelietot kombinācijā ar bakteriostatiskām antibiotikām (makrolīdiem, sulfonamīdiem un tetraciklīniem). Vienlaicīga pirmās paaudzes cefalosporīnu un aminoglikozīdu grupas antibiotiku vai dažu diurētisku līdzekļu, piemēram, furosemīda, lietošana var palielināt nefrotoksicitātes risku. Jāizvairās no lietošanas vienlaikus ar šīm aktīvajām vielām.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Ir veikti pētījumi ar dzīvniekiem, kuriem lietoja līdz pat 5 reizes lielāku cefaleksīna dienas devu par ieteiktajiem 15 mg cefaleksīna/kg divreiz dienā.

Pēc pārdozēšanas ir paredzamas blakusparādības, kas var rasties lietojot ieteikto devu (slikta dūša, vemšana un/vai diareja). Pārdozēšanas gadījumā ārstēšanai jābūt simptomātiskai.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

PVH/alumīnija/OPA-PVH blisteri.
Kartona kastīte ar 1 blisteri pa 10 tabletēm.
Kartona kastīte ar 10 blisteriem pa 10 tabletēm.
Kartona kastīte ar 25 blisteriem pa 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tālr.: +3726709006