BIPACKSEDEL FÖR
Cefaseptin 75 mg tabletter för hundar och katter

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Vetoquinol SA
Magny Vernois
F-70200 Lure
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cefaseptin 75 mg tabletter för hundar och katter.
cefalexin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktivt ämne:

En tablett innehåller 75 mg cefalexin (som cefalexinmonohydrat).
Beige avlång tablett. Tabletten kan delas upp i två lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

Katter:

- För behandling av bakteriehudinfektioner (sår och abscesser) orsakade av organismer känsliga för cefalexin, inklusive *Staphylococcus spp*., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* och *Pasteurella* spp..

Hundar:

- För behandling av bakteriehudinfektioner (inklusive djup och ytlig hudinfektion) orsakade av organismer känsliga för cefalexin, inklusive *Staphylococcus spp*.
- För behandling av urinvägsinfektioner (inklusive njurinflammation och blåskatarr) orsakade av organismer, känsliga för cefalexin, inklusive *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, andra cefalosporiner, betalaktamer eller mot något (några) hjälpämnen.

Använd inte vid känd resistens mot cefalosporiner eller penicillin.

Skall inte användas till kaniner, marsvin, hamstrar eller gerbiler.

6. BIVERKNINGAR

Milda och övergående kräkningar och/eller diarré har vanligen observerats hos katter i kliniska studier. De flesta biverkningar observerades vid ett tillfälle. De var reversibla utan symtomatisk behandling och utan utsättning av cefalexinbehandlingen.

I ovanliga fall kan överkänslighet uppstå.

Vid överkänslighetsreaktioner måste behandlingen stoppas.
I mycket ovanliga fall har illamående, kräkningar och/eller diarré observerats i vissa hundar efter att de har fått läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund och katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning via munnen.

15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger dagligen (motsvarande 30 mg per kg kroppsvikt dagligen) motsvarande en tablett per 5 kg kroppsvikt två gånger dagligen.

Hundar: Urinvägsinfektion: 14 dagar
Ytlig bakterieinfektion i huden: Minst 15 dagar
Djup bakterieinfektion i huden: Minst 28 dagar

Katter:
Ytlig och djup bakterieinfektion i huden (sår och abscesser): 5 dagar

Produkten får inte användas för att behandla valpar eller kattungar med en kroppsvikt som understiger 1 kg eller till kattungar som är yngre än 10 veckor.

Produkten kan krossas och tillsättas i mat om nödvändigt.

Vid allvarliga eller akuta tillstånd, förutom vid känd njursvikt (se Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning i djur), kan veterinären besluta att dosen fördubblas. Följ alltid den förskrivna doseringen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dos bör kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt för att undvika underdosering.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 16 timmar.

Delade tabletter förvaras i blisterförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning i djur:

Behovet av systemisk antibiotika jämfört med icke-antibiotiska alternativ för behandlingen av ytlig hudinfektion bör noga övervägas av den ansvarige veterinären.

Som med annan antibiotika som huvudsakligen utsöndras av njurarna kan ansamling av läkemedlet ske i kroppen om njurfunktionen försämras. I händelse av njursvikt måste dosen minskas och antimikrobiella medel med kända biverkningar på njurarna bör inte ges samtidigt.

Produkten får inte användas för att behandla valpar eller kattungar med en kroppsvikt som understiger 1 kg eller kattungar som är yngre än 10 veckor.

Produktens användning måste baseras på känslighetstest på bakterier isolerade från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet hos målbakterien.

Statliga, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer bör has i åtanke när produkten används.

Pseudomonas aeruginosa är känt för inneboende (eller naturlig) resistens mot cefalexin.

Tabletterna är smaksatta (innehåller svinleverpulver). För att undvika oavsiktligt intag förvara tabletterna utom räckhåll för djuren.

Produkten måste användas i enlighet med instruktionerna i denna bipacksedel och de som erhållits av veterinären som skrev ut läkemedlet för att förhindra att bakterier som är motståndskraftiga mot cefalexin uppstår, vilket kan minska behandlingens effektivitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder att vidtas av personen som ger veterinärmedicinska produkter till djur:

Penicillin och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) vid injicering, inandning, förtäring och hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsresistens mot cefalosporin och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa ämnen kan ibland vara allvarliga.

1. Hantera inte denna produkt om du vet att du är överkänslig eller har blivit avrådd från att hantera denna typ av produkter.
2. Hantera denna produkt med största försiktighet för att undvika exponering och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder. Tvätta händerna efter användning.
3. Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom utslag, bör du genast uppsöka läkare och visa denna information eller etikettenn. Svullnad av ansiktet, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver omedelbart läkarvård.

Användning under dräktighet eller digivning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos tikar eller katthonor under dräktighet eller laktation. Prekliniska studier har inte visat några teratogena effekter hos mus (upp till 400 mg cefalexin/kg kroppsvikt/dag) och råtta (upp till 1200 mg cefalexin/kg kroppsvikt/dag). Hos möss, observerades effekter på modern och fostertoxicitet från den lägsta, testade dosen (100 mg cefalexin/kg kroppsvikt/dag). Hos råttor visades fostertoxicitet vid 500 mg cefalexin/kg kroppsvikt/dag och effekter på modern från den lägsta, testade dosen (300 mg cefalexin/kg kroppsvikt/dag). Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Cefaseptin:

För att säkerställa dess effektivitet får inte den veterinärmedicinska produkten användas tillsammans med bakteriostatisk antibiotika (makrolider, sulfonamider och tetracykliner). Parallell användning av

första generationens cefalosporiner med aminoglykosidantibiotika eller viss diuretika såsom furosemid kan öka riskerna för njurskador. Samtidig användning med sådana aktiva substanser ska undvikas.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Djurstudier med 5 gånger den rekommenderade dosen, 15 mg/kg 2 gånger dagligen, har utförts.

Biverkningar som kan uppstå vid rekommenderad dos (illamående, kräkningar och/eller diarré) förväntas vid överdos. I händelse av överdos bör behandlingen vara symtomatisk.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES: 2026-09-18

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

PVC/aluminium/OPA blister med förseglad aluminiumfolie
Kartong med 1 blisterförpackning med 10 tabletter
Kartong med 10 blisterförpackningar à 10 tabletter
Kartong med 25 blisterförpackningar à 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.