



## PRODUKTRESUMÉ

for

**Cefa-Cure Vet., tabletter 50 mg, 200 mg og 1000 mg**

**0. D.SP.NR**

6701

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Cefa-Cure Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

**Aktivt stof:**

*Tabletter 50 mg, mængde pr. tablet:*

Cefadroxilmonohydrat 52,5 mg

*Tabletter 200 mg, mængde pr. tablet:*

Cefadroxilmonohydrat 210,0 mg

*Tabletter 1000 mg, mængde pr. tablet:*

Cefadroxilmonohydrat 1050,0 mg

**Hjælpestoffer:**

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Hund. Kat.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Infektioner forårsaget af cefadroxilfølsomme mikroorganismer hos hund og kat.

### **4.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicilliner og cefalosporiner.  
Må ikke anvendes til planteædere og små gnavere.

### **4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**

Ingen.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Brug af produktet bør baseres på følsomhedstest af bakterier isoleret fra de dyr, der skal behandles. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal epidemiologisk information om de pågældende bakteriers følsomhed. Anden anvendelse af produktet end beskrevet her kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for cefalosporiner, og kan nedsætte effekten af behandling med andre antibiotika fra samme klasse eller forskellige klasser på grund af risiko for krydsresistens.

#### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Personer med kendt overfølsomhed over for cefalosporiner bør undgå kontakt med dette produkt.

Overfølsomhed over for cefalosporiner kan være forbundet med krydsreaktion over for penicilliner og vice versa. De allergiske reaktioner over for disse stoffer kan i enkelte tilfælde være alvorlige.

Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed for at undgå kontakt med det, idet det skal sikres, at alle anbefalede forholdsregler tages.

Vask hænderne efter brug.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise lægen indlægssedlen.

Hævelse af ansigt, læber eller øjne samt vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### **Andre forsigtighedsregler**

Ingen.

### **4.6 Bivirkninger**

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme diarré, blød afføring og opkastning.

### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Brug af Cefa-Cure Vet. under drægtighed og laktation er ikke undersøgt. Cefadroxil har ikke vist embryotoksisk effekt hos laboratoriedyr.

### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Antagonisme er påvist mellem cefalosporiner og kemoterapeutika med hurtigt indsættende bakteriostatisk aktivitet.

Må ikke administreres sammen med bakteriostatiske antibiotika.

Samtidig brug af høje doser af cefalosporiner og nefrotoksiske lægemidler, såsom aminoglykosider eller potente diuretika (furosemid, ethacrynsyre og piretanid) kan have negative virkninger på nyrefunktionen. Som med andre antibiotika, der hovedsageligt

udskilles via nyrerne, kan der opstå systemisk akkumulering, når nyrefunktionen er nedsat. Indgiv ikke produktet sammen med andre nefrotoksiske antimikrobielle midler.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

50 mg/tablet, 200 mg/tablet og 1000 mg/tablet: 10-20 mg/kg 2 gange daglig.

Behandlingen skal fortsætte, indtil hunden eller katten har været feberfri eller symptomfri i mindst 48 timer.

#### **4.10 Overdosering**

Ingen.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: QJ01DB05.

ATCvet-kode: Antibakterica til systemisk brug - Cephalosporiner, 1. generation.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Cefadroxil, et semisyntetisk beta-lactam-antibiotikum af 1. generationscefalosporiner med bactericid effekt over for et bredt spektrum af grampositive bakterier, inkl.  $\beta$ -laktamaseproducerende stafylokokker. Cefadroxil har moderat effekt over for visse gramnegative bakterier og har generelt ikke effekt over for anaerobe bakterier.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Biotilgængeligheden af cefalosporiner efter peroral administration er 75-90%.

Cefalosporiner fordeles bredt i organismen.

Ekskretionen foregår væsentligst gennem nyrerne i uomdannet form.

#### **5.3 Miljømæssige forhold**

-

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Hjælpemidler**

Magnesiumstearat. Cellulose, mikrokrystallinsk.

#### **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

#### **6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 3 år.

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen.

#### **6.5 Emballage**

Blisterpakning.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**  
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**  
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland
- Repræsentant**  
MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**  
MTnr.: 50 mg: 13185  
MTnr.: 200 mg: 13186  
MTnr.: 1000 mg: 30109
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
27. oktober 1988
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
12. marts 2020
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
B