**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Cefaseptin 75 mg tablety pro psy a kočky**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vétoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vétoquinol, Magny-Vernois, F-70200 Lure, Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cefaseptin 75 mg tablety pro psy a kočky

Cefalexinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje:

Cefalexinum (jako cefalexinum monohydricum) ....................................... 75 mg

Béžová podlouhlá tableta.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

**4. INDIKACE**

Kočky:

* Léčba kožních a podkožních infekcí (ran a abscesů) vyvolaných *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., citlivými k cefalexinu.

Psi:

* Léčba bakteriálních kožních infekcí (včetně hluboké a povrchové pyodermie) vyvolaných mikroorganismy, včetně *Staphylococcus* spp., citlivými k cefalexinu.
* Léčba infekcí močových cest (včetně nefritidy a cystitidy), vyvolaných mikroorganismy, včetně *Escherichia coli*, citlivými k cefalexinu.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny, na jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na kteroukoli z pomocných látek.

Nepoužívat v případě rezistence na cefalosporiny nebo peniciliny.Nepoužívejte u králíků, morčat, křečků a pískomilů.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech byly po podání některých psů pozorovány nevolnost, zvracení a / nebo průjem.

Mírné a přechodné zvracení a / nebo průjem byly pozorovány v klinických studiích u koček. Většina těchto nežádoucích účinků byla pozorována u jednotlivých případů. Byly reverzibilní bez symptomatické léčby a bez přerušení léčby cefalexinem.

Ve vzácných případech může dojít k přecitlivělosti.

V případě hypersenzitivních reakcí musí být léčba ukončena.

Frekvence nežádoucích účinků je definována pomocí následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi a kočky

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně (odpovídá 30 mg / kg živé hmotnosti / den) odpovídající jedné tabletě na 5 kg živé hmotnosti dvakrát denně po dobu:

Psi:

Infekce močových cest: 14 dnů

Povrchové bakteriální infekce kůže: nejméně 15 dnů.

Hluboké bakteriální infekce kůže: nejméně 28 dnů.

Kočky:

Kožní a subkutánní infekce (rány a abscesy): 5 dnů

Přípravek může být v případě potřeby rozdrcen nebo přidán do potravy.

U těžkých či akutních stavů, s výjimkou případů známé renální insuficience (viz bod Zvláštní opatření pro použití u zvířat), může být dávka zdvojnásobena.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

K zajištění správného dávkování by měla být určena živá hmotnost co možná nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 16 hodin.

Jakékoliv zbylé části použitých tablet vraťte zpět do otevřeného blistru.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při léčbě povrchových pyodermií je třeba pečlivě zvážit příslušným veterinárním lékařem potřebu systémového použití antibiotik ve srovnání s jinou alternativou léčby bez použití antibiotik.

Stejně jako u jiných antibiotik, která jsou vylučována převážně ledvinami, může v organismu dojít při poruše funkce ledvin k systémové akumulaci. V případě známé renální insuficience by měla být dávka snížena a antimikrobiální látky s nefrotoxickými účinky by neměly být podávány současně.

Tento přípravek by neměl být používán k léčbě štěňat a koťat s hmotností nižší než 1 kg a koťat mladších deseti týdnů.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Není-li to možné, měla by být léčba založena na místní epidemiologické situaci.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalexin a může snížit účinnost léčby jinými cefalosporiny a peniciliny, z důvodu možné zkřížené rezistence.

V případě použití přípravku by měla být brána v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Tablety jsou ochuceny (obsahují prášek z vepřových jater). Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

1. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

2. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Po použití si umyjte ruce.

3. Pokud se objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky
a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u fen a koček během březosti a laktace.

Laboratorní studie neprokázaly teratogenní účinky u myší (až do 400 mg cefalexinu / kg živé hmotnosti / den) a potkanů (až do 1200 mg cefalexinu / kg živé hmotnosti / den). U myší byly zaznamenány účinky na matku a fetotoxicita od nejnižší testované dávky (100 mg cefalexinu / kg živé hmotnosti / den). U potkanů byla prokázána fetotoxicita při 500 mg cefalexinu / kg živé hmotnosti / den a účinky na matku při nejnižší testované dávce (300 mg cefalexinu / kg živé hmotnosti / den).

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu / rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

V zájmu zajištění účinnosti by veterinární léčivý přípravek neměl být používán v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky (makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny). Současné užívání cefalosporinů první generace s aminoglykosidovými antibiotiky nebo některými diuretiky, například furosemidem, mohou zvýšit riziko nefrotoxicity.

Je třeba se vyvarovat současného podávání s těchto léčivých látek.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

Testy prováděné na zvířatech s podáním až 5-ti násobné doporučené dávky (15 mg/kg dvakrát denně) prokázaly, že přípravek byl dobře snášen.

Nežádoucí účinky mohou nastat při doporučeném dávkování (nevolnost, zvracení a / nebo průjem) lze je předpokládat v případě předávkování. V případě předávkování by měla být léčba symptomatická.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Říjen 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Blistr skládající se z PVC/hliník/OPA-PVC

Papírová krabička s 1 blistrem po 10 tabletách

Papírová krabička s 10 blistry po 10 tabletách

Papírová krabička s 25 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.