

BIJSLUITER

KEFAVET VET 500 mg filmomhulde tabletten

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

<u>BE</u>	<u>NL</u>
<u>Registratiehouder:</u> Prodivet pharmaceuticals s.a./ n.v. Hagbenden 39C B-4731 Eynatten België Tel: +32 (0)87 852025 Fax: +32 (0)87 866820 e-mail: info@prodivet.com <u>Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:</u> Orion Corporation P.O.Box 65 FI-02101 Espoo Finland Tel : +358 104261	<u>Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte :</u> Orion Corporation P.O.Box 65 FI-02101 Espoo Finland Tel : +358 104261 Distributeur: Prodivet pharmaceuticals s.a./ n.v. Hagbenden 39C B-4731 Eynatten België Tel: +32 (0)87 852025 Fax: +32 (0)87 866820 e-mail: info@prodivet.com

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KEFAVET VET 500 mg filmomhulde tabletten
 cefalexine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN):

Per tablet

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine monohydraat overeenkomend met 500 mg cefalexine anhydraat

Hulpstoffen:

Lactose monohydraat
 Natriumsaccharinaat
 Titaniumdioxide (E171).

Beschrijving van de tablet:

wit tot geelachtige, langwerpige, dubbel bolvormige tablet (grootte circa 7 x 18 mm)
 met inkepingen aan beide zijden.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van urineweginfecties en terugkerende ernstige dermatologische infecties bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor cefalosporines of penicilline of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken als resistentie tegen cefalosporines of penicillinen optreedt.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters en gerbils.

6. BIJWERKINGEN

Diarree en braken, van milde aard, zijn in het algemeen bij begin van de behandelperiode geobserveerd. In geval van ernstige gastro-intestinale bijwerkingen, moet de behandeling worden gestopt en moet u contact opnemen met de dierenarts.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt, die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. .

7. DIERSOORT (EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

De dosering wordt individueel vastgelegd voor ieder dier. Volg de instructies van de dierenarts.

Indien nodig kunnen de tabletten ofwel rechtstreeks in de bek van het dier worden gegeven ofwel worden fijngestampt en aan het voer worden toegevoegd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht en vocht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos

12. SPECIALE WAARSCHUWING (EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van bekende nierinsufficiëntie, moet de dosis worden verlaagd. De dierenarts zal u de gepaste dosering meedelen.

Gebruik van het product afwijkend van de instructies kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere bèta-lactam antibiotica verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Cefalosporines en penicillinen kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en vice-versa. De allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer het diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig ervoor bent of als u geadviseerd wordt om niet in contact met deze stoffen te komen.

Behandel dit diergeneesmiddel met grote zorgvuldigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Handen wassen na gebruik.

Als u symptomen, zoals huiduitslag na contact ontwikkelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Opzwellen van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen, zijn ernstigere symptomen, die onmiddellijke medische behandeling vereisen.

In geval van accidentele inname, vooral door een klein kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door van behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Wegens ongewenste farmacodynamische interacties, cefalexine niet gelijktijdig toedienen met geneesmiddelen met een bacteriostatische werking. Gelijktijdig gebruik van eerste generatie cefalosporinen met aminoglycoside antibiotica of sommige diuretica zoals furosemide kan het risico op nefrotoxiciteit verhogen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er is gebleken dat braken het acute symptoom van cefalexinevergiftiging is na een orale dosis van 500 mg/kg. Na orale doseringen van 200 en 400 mg/kg cefalexine gedurende 365 dagen werd kwijlen en, bij sommige dieren, braken waargenomen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

14, 28, 30, 70 en 140 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE: BE-V330933

Op diergeneeskundig voorschrift

NL: REG NL 106753

UDD