



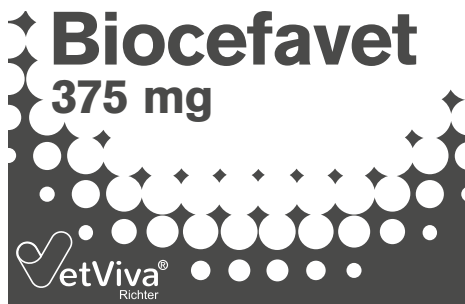
Цефалоспорин от първо поколение целенасочено действа срещу грам-положителни бактерии.

Because we care

Овкусени таблетки за кучета и котки

- ♥ Особено ефективен срещу грам-положителни бактерии – идеален при инфекции на кожата, пикочните пътища и дихателната система
- ♥ Таблетки с аромат на месо, които могат да се разделят на четири равни части
- ♥ Антибиограма се изготвя само при необходимост
- ♥ Добра поносимост в рамките на посочения дозов диапазон
- ♥ Произведен в Европа – гаранция за проверено качество и висока безопасност на производството
- ♥ Дълъг срок на годност (30 месеца)





ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Biocefavet 375 mg таблетки за дъвчене за котки и кучета

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:
Cefalexin (като cefalexin monohydrate) 375 mg

Почти бяла до светло кафява с кафяви петна, кръгла и изпъкнала таблетка с делителна линия във формата на кръст от едната страна. Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части. Таблетката е приблизително с диаметър 13 mm.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки, кучета.

4. Показания за употреба

За лечение на:

- инфекции на пикочните пътища, причинени от *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* и *Staphylococcus aureus*;
- кожни инфекции, причинени от *Staphylococcus spp*;
- Респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към други цефалоспорици, към други вещества от β -лактамна група или към някои от помощните вещества. Да не се използва при зайци, морски свинчета, хамстери и джержили.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да не се използва при известни случаи на резистентност към цефалоспорици или пеницилини.

Доказана е кръстосана резистентност между цефалексин и други бета-лактамени антибиотици. Употребата на продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към β -лактами, тъй като неговата ефективност може да бъде намалена.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава само на идентифициране и тестване за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Както при други антибиотици, които се екскретират главно от бъбреците, може да настъпи ненужно натрупване в тялото, когато бъбречната функция е нарушена. В случаите на известна бъбречна недостатъчност дозата трябва да се намали или интервалът на дозиране трябва да се увеличи. Антимикробни средства, за които е известно, че са нефротоксични, не трябва да се прилагат едновременно и продуктът трябва да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките са овкусени. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животни.

Тесноспектрна антибиотична терапия с по-нисък риск от развитие на антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) трябва да се използва като лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспориците може да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилин може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорици и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога може да бъдат сериозни.

Хора с известна свръхчувствителност към пеницилини и цефалоспорици трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ако развиете симптоми след експозиция, като обрив по кожата, потърсете медицински съвет и покажете на лекаря това предупреждение. Подуването на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ. Измийте ръцете след употреба.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде вреден след случайно поглъщане.

За да се избегне случайно поглъщане, особено от дете, неизползваните части от таблетките трябва да се върнат в отворения блистер, да се поставят обратно във външната опаковка и ветеринарният лекарствен продукт да се съхранява на сигурно място, далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукта не е доказана при котки и кучета по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания при плъхове и мишки не показват никакви доказателства за тератогенност.

Използвайте само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

За да се осигури ефикасност, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва в комбинация с бактериостатични антибиотици (макролиди, сулфонамиди и тетрациклини). Едновременно употреба на цефалоспорици от първо поколение с аминокликозидни антибиотици или някои диуретици като фуросемид може да увеличи рисковете от нефротоксичност.

Предозировка:

В случай на предозировка не са известни други неблагоприятни реакции, освен посочените в точка Неблагоприятни реакции.

В случай на предозировка лечението трябва да бъде симптоматично.

7. Неблагоприятни реакции

Котки и кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни)	Реакция на свръхчувствителност*
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни)	Летаргия
Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Повръщане, гадене, диария

*в случай на реакция на свръхчувствителност лечението трябва да се прекрати.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите никакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: Bulgarian Food Safety Agency, Website: <https://kvmf.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

15 mg цефалексин на kg телесна маса, два пъти дневно, в продължение на 5 последователни дни. Удължен курс на лечение може да бъде предписан от отговорния ветеринарен лекар. При тежки или много сериозни случаи дозата може да се удвои само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Следващата таблица е предназначена като ръководство за дозиране на ветеринарния лекарствен продукт в доза от 15 mg цефалексин на kg телесна маса два пъти дневно.

15 mg/kg	Брой таблетки два пъти дневно			
Телесна маса (kg)	Cefalexin 50 mg	Cefalexin 75 mg	Cefalexin 375 mg	Cefalexin 750 mg
1–1,25	 или			
1,25–2,5	 или			
2,5–3,75	 или			
3,75–5	 или			
5–6,25		 или		
6,25–12,5			 или	
12,5–18,75				

18,75–25			 или	
25–31,25				
31,25–37,5			 или	
37,5–50				
50–62,5				
62,5–75				

Поради делителната линия с формата на кръст, таблетките могат да бъдат разделени на две равни части (18,75 mg цефалексин) или четири равни части (9,375 mg цефалексин). Разделените таблетки трябва да се използват при следващото приложение.

Поставяте таблетката върху равна повърхност с делителната линия нагоре:

- Равни части: натиснете надолу с палци от двете страни на таблетката.
- Четири части: натиснете надолу с палец в центъра на таблетката.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне недостатъчно дозиране.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Всички останали части от таблетката трябва да се дадат при следващото приложение.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3278

Първична опаковка:

Блистер от PVC-алуминий-ориентиран полиамид (oPA)/алуминий, съдържащ 10 таблетки.

Вторична опаковка:

Картонена кутия с 1 блистер от 10 таблетки

Картонена кутия с 3 блистера от 10 таблетки

Картонена кутия с 10 блистера от 10 таблетки

Картонена кутия с 25 блистера от 10 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

12/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешение за търговия:

Axience
Tour Essor -14 Rue Scandici
93500 Pantin
Франция

Производител, отговарящ за освобождаване на партии:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Нидерландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ВетВива Рихтер EOOD,
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,
Тел.: 02/9279966,
E-mail: office@vetviva.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.