



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefabactin 250 mg comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Cefalexină (ca cefalexină monohidrat) 250 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Amidon din cartofi
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Drojdie (uscată)
Aromă de pui
Stearat de magneziu

Comprimat aromat, rotund și convex, de culoare maro deschis cu pete maro și cu o linie de divizare în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul:

- Infecțiilor tractului respirator, în special bronhopneumonie, cauzate de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp.
- Infecțiilor tractului urinar cauzate de *Escherichia coli*, *Proteus* spp. și *Staphylococcus* spp.
- Infecțiilor cutanate la pisici cauzate de *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp. și infecții cutanate la câini cauzate de *Staphylococcus* spp.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte substanțe din grupa β -lactamilor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de rezistență la cefalosporine sau peniciline.

Nu se utilizează pentru iepuri, porci de Guineea, hamsteri și gerbili.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Din cauza posibilei variabilități (timp, așezare geografică) a apariției bacteriilor rezistente la cefalexină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

Produsul medicinal veterinar trebuie să se utilizeze numai pe baza testării susceptibilității izolatelor bacteriene prelevate de la animale. Dacă nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

În caz de insuficiență renală cronică, doza trebuie redusă sau intervalul de dozare trebuie crescut.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, păstrați comprimatele departe de animale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la reacții încrucișate la cefalosporină, și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă aveți sensibilitate cunoscută sau dacă vi s-a recomandat să nu intrați în contact cu astfel de substanțe.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu deosebită prudență pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate. Dacă manifestați simptome după expunere, precum erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor ori dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și impun asistență medicală de urgență.

Pentru a evita ingerarea accidentală a produsului medicinal veterinar de către un copil, comprimatele divizate sau neutilizate trebuie returnate în blisterul deschis și plasate înapoi în cutia din carton.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ^a
---	--

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Voma ^b , diaree ^b , Letargie
---	---

^a Tratamentul trebuie oprit.

^b În caz de recidivă, tratamentul trebuie oprit și trebuie consultat medicul veterinar curant.

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Voma ^a , diaree ^a
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ^b
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Letargie

^a Ușoare și tranzitorii. Simptomele au fost reversibile la majoritatea pisicilor, fără tratament simptomatic.

^b Tratamentul trebuie oprit.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene. nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câini și pisici în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Pentru a asigura eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie să se utilizeze în asociere cu alte antibiotice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline). Utilizarea concomitentă de cefalosporine de primă generație și antibiotice aminoglicozide sau unele diuretice, precum furosemid, poate spori riscurile de nefrotoxicitate.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare orală.

Doza recomandată este de 15-30 mg cefalexină per kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de cel puțin 5 zile consecutive. Medicul veterinar responsabil poate prescrie o perioadă de tratament extinsă, de exemplu în cazul infecțiilor de tract urinar sau al dermatitei bacteriene.

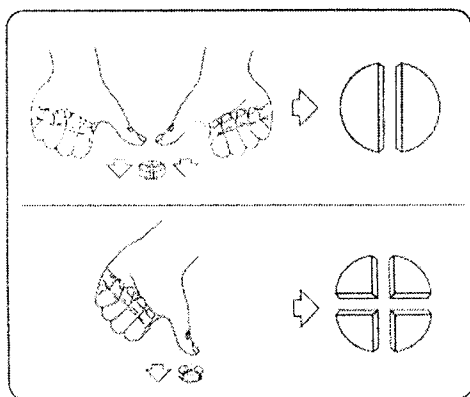
Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală în vederea evitării subdozării.

Următorul tabel este conceput drept ghid pentru administrarea produsului la o doză de 15 mg cefalexină per kg greutate corporală, de două ori pe zi.

ADMINISTRARE DE DOUĂ ORI PE ZI

Greutate corporală	Doză mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
>0,5 kg – 0,8 kg	12,5		-	-	-
>0,8 kg – 1,6 kg	25		-	-	-
>1,6 kg – 2,5 kg	37,5		-	-	-
>2,5 kg – 3,3 kg	50		-	-	-
>3,3 kg – 5 kg	75	 	-	-	-
>5 kg – 6,6 kg	100	 	-	-	-
>6,6 kg – 8 kg	125	  		-	-
>8 kg – 10 kg	150	  	-	-	-
>10 kg – 12,5 kg	188	-		-	-
>12,5 kg – 16,6 kg	250	-			-
>16,6 kg – 20 kg	313	-	 	-	-
>20 kg – 25 kg	375	-	 	-	-
>25 kg – 29 kg	438	-	 	-	-
>29 kg – 33 kg	500	-	 		
>33 kg – 41 kg	625	-	-	 	-
>41 kg – 50 kg	750	-	-	 	
>50 kg – 58 kg	875	-	-	 	-
>58 kg – 66 kg	1000	-	-	 	
>66 kg – 83 kg	1250	-	-	-	 
 = ¼ comprimat		 = ½ comprimat		 = ¾ comprimat	
				 = 1 comprimat	

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura dozarea exactă. Puneți comprimatul pe o suprafață plană cu partea crestată orientată în sus.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari de ambele părți ale comprimatului.
Sferturi: apăsați cu degetul mare în centrul comprimatului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există alte reacții adverse cunoscute decât cele menționate la secțiunea 3.6.
În eventualitatea unei supradozări, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01DB01

4.2 Farmacodinamie

Mecanismul de acțiune al cefalosporinelor este similar cu cel al penicilinelor, în special cu cel al ampicilinei (inel beta-lactamic comun). Cefalosporinele au îndeosebi un efect bactericid dependent de timp în divizarea bacteriană. Acestea se leagă în mod ireversibil cu „proteinele de legare la peniciline” (PLP), enzime care sunt necesare pentru cuplarea încrucișată a lanțurilor de peptidoglican în timpul sintezei peretelui celular bacterian. Acest proces interferează cu legarea încrucișată a lanțurilor de peptidoglican necesare rezistenței și rigidității celulare bacteriene și are ca rezultat creșterea celulară anormală și liza celulară. Cefalexina este activă atât împotriva bacteriilor Gram-pozitive, cât și a unor bacterii Gram-negative.

Următoarele valori MIC stabilite de CLSI pentru cefalotina de uz veterinar sunt disponibile pentru câini (CLSI VET01S ed. 5, noiembrie 2020).

Cefalotina se poate utiliza ca indicator al cefalosporinelor de primă generație.

Infecții cutanate și ale țesuturilor moi:

Specii bacteriene	Susceptibil	Rezistent
<i>Staphylococcus aureus</i> și		
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
<i>Streptococcus</i> spp. și <i>E. Coli</i>	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 8 \mu\text{g/ml}$

Infecții ale tractului urinar:

Specii bacteriene	Susceptibil	Rezistent
<i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> și		
<i>Proteus mirabilis</i>	$\leq 16 \mu\text{g/ml}$	$\geq 32 \mu\text{g/ml}$

La fel ca în cazul penicilinelor, rezistența la cefalexină poate fi atribuită următoarelor mecanisme de rezistență: producția de diverse beta-lactamaze, codate în plasmide sau necodate ori prin mutații multistadiu. În primul caz, aproape întotdeauna există o rezistență încrucișată cu ampicilina; în alte cazuri, există o rezistență încrucișată parțială sau completă cu toate penicilinele și cefalosporinele. În schimb, stafilococii rezistenți la meticilină nu sunt susceptibili la cefalosporine.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea de cefalexină monohidrat, cefalexina este absorbită rapid și aproape complet în tractul gastrointestinal. Absorbția este întârziată de alimente (concentrații sangvine mai scăzute).

Legarea de proteinele plasmatice este de aproximativ 20%.

Administrarea orală unică a cefalexinei 20 mg per kg greutate corporală la câini a avut ca rezultat o valoare T_{max} de aproximativ 1-1,5 ore, o valoare C_{max} în plasmă de aproximativ 15 $\mu\text{g/ml}$ și un timp de

înjumătățire prin eliminare de aproximativ 2 ore (biodisponibilitate = 75%-80%). Volumul de distribuție este de 1,62 l/kg.

Administrarea orală unică a cefalexinei 15 mg per kg greutate corporală la pisici a generat o valoare T_{max} de aproximativ 1,5-2 ore, o valoare C_{max} în plasmă de aproximativ 20 µg/ml și un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 2 ore (biodisponibilitate = 56%). Volumul de distribuție este de 0,83 l/kg.

După absorbție, cefalexina este bine distribuită în fluidele extracelulare ale corpului; cu toate acestea, trecerea prin membranele biologice este limitată. Concentrațiile cefalexinei sunt mai ridicate în rinichi (urină) și bilă, fiind urmate de ficat, pulmon, cord, mușchi scheletici și splină.

Metabolizarea nu se produce aproape deloc în ficat. Eliminarea se produce aproape în întregime prin rinichi, prin excreție tubulară și filtrare glomerulară. Cefalexina este de asemenea excretată în bilă, într-o concentrație egală sau chiar mai mare decât cea din sânge.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 4 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu – PVC/PE/PVDC.

Cutie din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 sau 25 de blistere x 10 comprimate.

Cutie din carton conținând 10 cutii de carton separate, fiecare conținând 1 blister x 10 comprimate.
este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210129

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

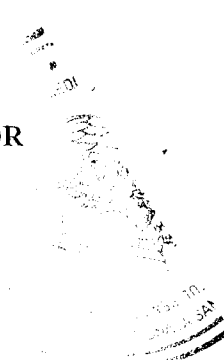
Data primei autorizări: 14.07.2016

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

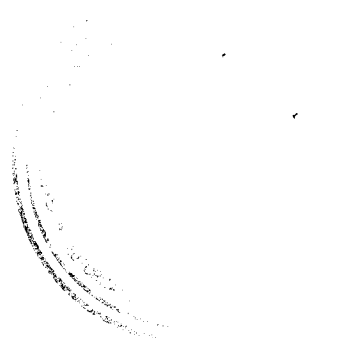
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefabactin 250 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Cefalexină (ca cefalexină monohidrat) 250 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
40 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
70 comprimate
80 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
250 comprimate

4. SPECIIȚINTĂ

Câini și pisici



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

A se utiliza comprimatele divizate în interval de 4 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210129

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistere din aluminiu – PVC/PE/PVDC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefabactin



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

250 mg/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

A se utiliza comprimatul divizat în interval de 4 zile.

AMER 4 u 5



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cefabactin 250 mg comprimate pentru câini și pisici

2. Compoziție

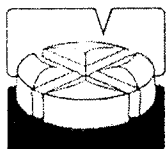
Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Cefalexină (ca cefalexină monohidrat) 250 mg

Comprimat aromat, rotund și convex, de culoare maro deschis cu pete maro și cu o linie de divizare în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.



3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul:

- Infecțiilor tractului respirator, în special bronhopneumonie, cauzate de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp.
- Infecțiilor tractului urinar cauzate de *Escherichia coli*, *Proteus* spp. și *Staphylococcus* spp.
- Infecțiilor cutanate la pisici cauzate de *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp. și infecții cutanate la câini cauzate de *Staphylococcus* spp.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte substanțe din grupa β -lactamilor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de rezistență la cefalosporine sau peniciline

Nu se utilizează pentru iepuri, porci de Guineea, hamsteri și gerbili.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Din cauza posibilei variabilități (timp, așezare geografică) a apariției bacteriilor rezistente la cefalexină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

Produsul medicinal veterinar trebuie să se utilizeze numai pe baza testării susceptibilității izolatelor bacteriene prelevate de la animale. Dacă nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile locale privind prevalența bolii.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în acest prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

În caz de insuficiență renală cronică, doza trebuie redusă sau intervalul de dozare trebuie crescut. Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, păstrați comprimatele departe de animale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la reacții încrucișate la cefalosporină, și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă aveți sensibilitate cunoscută sau dacă vi s-a recomandat să nu intrați în contact cu astfel de substanțe.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu deosebită prudență pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate. Dacă manifestați simptome după expunere, precum erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor ori dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și impun asistență medicală de urgență.

Pentru a evita ingerarea accidentală a produsului medicinal veterinar de către un copil, comprimatele divizate sau neutilizate trebuie returnate în blisterul deschis și plasate înapoi în cutia din carton.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte dăunătoare asupra fătului.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câini și pisici în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Pentru a asigura eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie să se utilizeze în asocieră cu alte antibiotice bacteriostatice (care suprimă creșterea bacteriană) (macrolide, sulfonamide și tetraciline). Utilizarea concomitentă de cefalosporine de primă generație și antibiotice aminoglicozide sau unele diuretice, precum furosemid, poate spori riscurile de deteriorare renală.

Supradozare:

Nu există alte reacții adverse cunoscute decât cele menționate la secțiunea „Evenimente adverse”. În eventualitatea unei supradozări, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate (reacție alergică) ^a
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Voma ^b , diaree ^b , Letargie

^a Tratamentul trebuie oprit.

^b În caz de recidivă, tratamentul trebuie oprit și trebuie consultat medicul veterinar curant.

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Voma ^a , diaree ^a
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate (reacție alergică) ^b
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Letargie

^a Ușoare și tranzitorii. Simptomele au fost reversibile la majoritatea pisicilor, fără tratament simptomatic.

^b Tratamentul trebuie oprit.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare orală.

Doza recomandată este de 15-30 mg cefalexină per kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de cel puțin 5 zile consecutive. Medicul veterinar responsabil poate prescrie o perioadă de tratament extinsă, de exemplu în cazul infecțiilor de tract urinar sau al inflamațiilor la nivelul pielii cauzate de bacterii.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală în vederea evitării subdozării.

Următorul tabel este conceput drept ghid pentru administrarea produsului la o doză de 15 mg cefalexină per kg greutate corporală, de două ori pe zi.

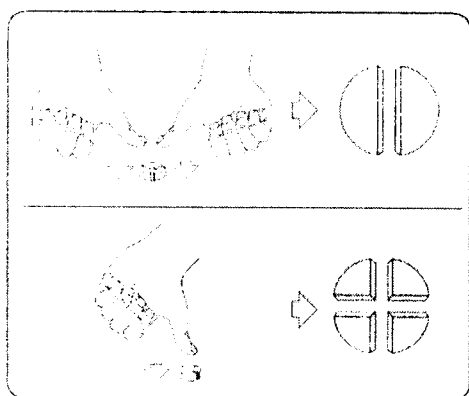
ADMINISTRARE DE DOUĂ ORI PE ZI

Greutate corporală	Doză mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
>0,5 kg – 0,8 kg	12,5	□	-	-	-

>0,8 kg – 1,6 kg	25		-	-	-
>1,6 kg – 2,5 kg	37,5		-	-	-
>2,5 kg – 3,3 kg	50		-	-	-
>3,3 kg – 5 kg	75		-	-	-
>5 kg – 6,6 kg	100		-	-	-
>6,6 kg – 8 kg	125			-	-
>8 kg – 10 kg	150		-	-	-
>10 kg – 12,5 kg	188	-		-	-
>12,5 kg – 16,6 kg	250	-			-
>16,6 kg – 20 kg	313	-			-
>20 kg – 25 kg	375	-			-
>25 kg – 29 kg	438	-			-
>29 kg – 33 kg	500	-			
>33 kg – 41 kg	625	-	-		
>41 kg – 50 kg	750	-	-		
>50 kg – 58 kg	875	-	-		
>58 kg – 66 kg	1000	-	-		
>66 kg – 83 kg	1250	-	-	-	
= ¼ comprimat = ½ comprimat = ¾ comprimat = 1 comprimat					

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura dozarea exactă. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea crestată orientată în sus.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari de ambele părți ale comprimatului.
Sferturi: apăsați cu degetul mare în centrul comprimatului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 4 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe blister după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210129

Cutie din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 sau 25 de blistere x 10 comprimate.

Cutie din carton conținând 10 cutii de carton separate, fiecare conținând 1 blister x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7,
3421 TV Oudewater,
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42,
8243 PZ Lelystad,
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC MARAVET SRL
str. Maravet, nr.1, 430016, Baia Mare, Maramureș
ROMÂNIA
+40 756-026.586

17. Alte informații