

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefabactin 500 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat) 500 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

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.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor la câini cauzate de bacterii susceptibile la cefalexină, precum: infecții ale tractului respirator, în special bronhopneumonie, cauzate de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp.

Infecții ale tractului urinar cauzate de *Escherichia coli*, *Proteus* spp. și *Staphylococcus* spp.

Infecții cutanate cauzate de *Staphylococcus* spp.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte substanțe din grupa β -lactamilor sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la iepuri, porci de Guineea, hamsteri și gerbili.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Produsul 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.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare la utilizarea produsului medicinal veterinar.

Utilizarea produsului 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, nu lăsați comprimatele la îndemâna animalelor.

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 aceste 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.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vărsăturile au fost observate ocazional la câinii tratați cu produse care conțin cefalexină. La fel ca în cazul altor antibiotice, poate apărea diareea. În caz de vărsături și/sau diaree recurente, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie să se solicite imediat sfatul medicului veterinar curant. Poate apărea letargia.

În cazuri rare, poate apărea hipersensibilitatea. În caz de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile în laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare 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 să se determine greutatea corporală cât mai exact posibil în vederea evitării supradozării.

Următorul tabel este conceput drept ghid pentru administrarea produsului la o rată a dozei 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


-


-



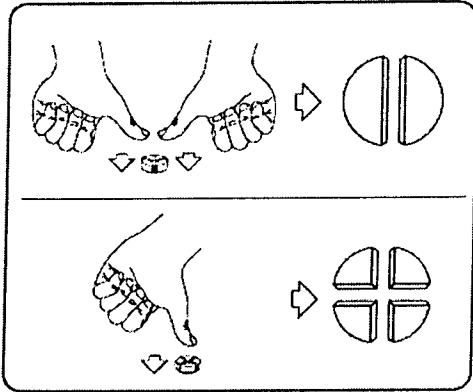
 = ¼ comprimat

 = 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 și partea convexă (rotundă) orientată spre suprafață.



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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu există alte reacții adverse cunoscute decât cele menționate la secțiunea 4.6.
În eventualitatea unei supradozări, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, cefalosporine de primă generație
Codul veterinar ATC: QJ01DB01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mecanismul de acțiune al cefalosporinelor este similar celui al penicilinelor, în special celui 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 cu legare de peniciline” (PLP), enzime care sunt necesare pentru cuplarea încrucișată a șirurilor de peptidoglican în timpul sintezei peretelui celular bacterian. Acest proces interferează cu legarea încrucișată a lanțurilor de peptidoglican necesare puterii 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.

Punctele de descompunere stabilite de CLSI pentru cefalotina veterinară sunt disponibile pentru câini în cazul infecției cu *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudointermedius*, grupul streptococilor β -hemolitici și *Escherichia coli* în infecțiile cutanate și ale țesuturilor moi (CLSI, VET 01-S2, iulie 2013)

Susceptibil: ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$

Intermediar: 4 $\mu\text{g/ml}$

Rezistent: ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$

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

Referință: VET01-S2 (iulie 2013): Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Second Informational Supplement, CLSI, Volume 33.

Specii/grupe bacteriene și origine	MIC50	MIC90	Susceptibil
Staphylococcus spp.			
<i>St. pseudointermedius</i> (Suedia, 2014)	2	2	100%
<i>St. pseudointermedius</i> (Germania, 2011)	0,125	64	82,4%
<i>St. pseudointermedius</i> (Franța, 2002)	1	1	100%
<i>St. pseudointermedius</i> (Norvegia, 2004)	0,125	0,25	100%
<i>St. aureus</i> (Germania, 2011)	1	32*	68,4%
<i>St. schleiferi</i> (Suedia, 2014)	2	2	100%
Escherichia coli			
(Germania, 2011)	8	32	50%
(Belgia, 2010-2012)			92%
Proteus mirabilis			
(Belgia, 2010-2012)			92,9%

Datele RCP colectate pentru cefalexină/cefalotină din izolate canine din Uniunea Europeană

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. Reciproc, stafilococii rezistenți la meticilină nu sunt susceptibili la cefalosporine.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea de cefalexină monohidrat, cefalexina este absorbită rapid și aproape complet în tractul gastrointestinal. Absorbția este întârziată de alimente (concentrații sanguine mai scăzute). Legarea de proteinele plasmatică este de aproximativ 20%.

Administrarea orală unică a cefalexinei 20 mg per kg greutate corporală la câini a avut ca rezultat o valoare Tmax de aproximativ 1-1,5 ore, o valoare Cmax în plasmă de aproximativ 15 µg/ml și un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 2 ore (biodisponibilitate = 75%-80%). Volumul de distribuție este de 1,62 l/kg.

După absorbție, cefalexina este bine distribuită în fluidele extracelulare ale corpului; cu toate acestea, trecerea în membranele biologice este limitată. Concentrațiile cefalexinei sunt mai ridicate în rinichi (urină) și bilă, fiind urmate de ficat, pulmoni, 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 excretată și în bilă, într-o concentrație egală sau chiar mai mare decât cea din sânge.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de cartof
Siliciu coloidal hidratat
Drojdie (uscată)
Aromă de pui
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Aluminiu - blister din PVC/PE/PVDC

Cutie de carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 sau 25 de blistere a câte 10 comprimate

Cutie de carton conținând 10 cutii de carton separate, a câte 1 blister cu 10 comprimate fiecare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

{ZZ/LL/AAAA}

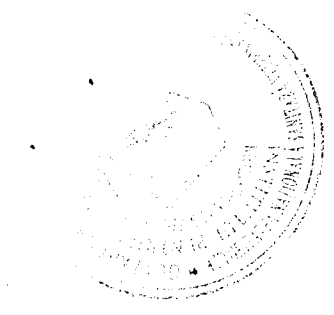
10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară

401351008

ANEXA B
ETICHETARE ȘI PROSPECT



I. ETİKETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefabactin 500 mg comprimate pentru câini
cefalexină



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat conține cefalexină 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate

20 de comprimate

30 de comprimate

40 de comprimate

50 de comprimate

60 de comprimate

70 de comprimate

80 de comprimate

90 de comprimate

100 de comprimate

150 de comprimate

250 de comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza uneori reacții alergice severe. Citiți prospectul produsului pentru toate precauțiile speciale pentru utilizator.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 4 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Aluminiu - blistere de PVC/PE/PVDC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefabactin 500 mg comprimate
cefalexină



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

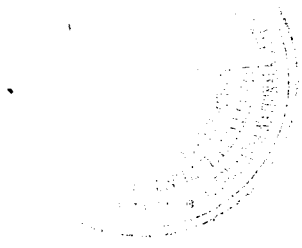
EXP:

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar



II. PROSPECT

PROSPECT PENTRU
Cefabactin 500 mg comprimate pentru câini



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Nume: Le Vet Beheer B.V.
Adresă: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Nume: Lelypharma B.V.
Adresă: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefabactin 500 mg comprimate pentru câini
cefalexină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat) 500 mg

Comprimat 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.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor la câini cauzate de bacterii susceptibile la cefalexină, precum: infecții ale tractului respirator, în special bronhopneumonie, cauzate de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp.

Infecții ale tractului urinar cauzate de *Escherichia coli*, *Proteus* spp. și *Staphylococcus* spp.

Infecții cutanate cauzate de *Staphylococcus* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte substanțe din grupa β -lactamilor sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la iepuri, porci de Guineea, hamsteri și gerbili.

6. REACȚII ADVERSE

Vărsăturile au fost observate ocazional la câinii tratați cu produse care conțin cefalexină. La fel ca în cazul altor antibiotice, poate apărea diareea. În caz de vărsături și/sau diaree recurente, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie să se solicite imediat sfatul medicului veterinar curant. Poate apărea letargia.

În cazuri rare, poate apărea hipersensibilitatea. În caz de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE









Pentru administrare 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 să se determine greutatea corporală cât mai exact posibil în vederea evitării supradozării.

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

ADMINISTRARE DE DOUĂ ORI PE ZI

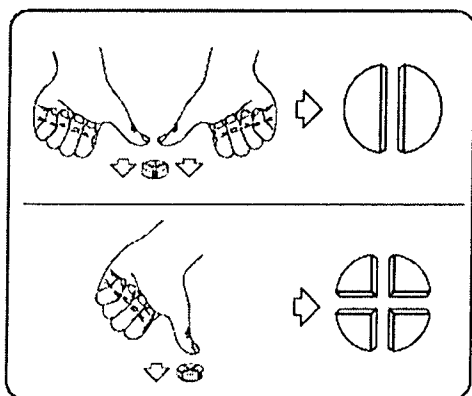
Greutate corporală	Doză mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
>0,5 kg – 0,8 kg	12,5		-	-	-
>0,8 kg – 1,6 kg	25		-	-	-
>1,6 kg – 2,5 kg	37,5		-	-	-
>2,5 kg – 3,3 kg	50		-	-	-
>3,3 kg – 5 kg	75	 	-	-	-
>5 kg – 6,6 kg	100	 	-	-	-

>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 și partea convexă (rotundă) orientată spre suprafață.



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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 zile.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Produsul 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. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare la utilizarea produsului medicinal veterinar.

Utilizarea produsului 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, nu lăsați comprimatele la îndemâna animalelor.

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 aceste 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.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile în laborator pe șobolani și șoareci nu au indicat efecte teratogene.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Pentru a asigura eficacitatea, produsul nu trebuie să se utilizeze în asociere cu alte antibiotice bacteriostatice.

Utilizarea concomitentă de cefalosporine de primă generație și antibiotice aminoglicozide sau unele diuretice, precum furosemida, poate spori riscurile de nefrotoxicitate.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu există alte reacții adverse cunoscute decât cele menționate la secțiunea „Reacții adverse”.

În eventualitatea unei supradozări, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Aluminiu - blister de PVC/PE/PVDC

Cutie de carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 sau 25 de blistere a câte 10 comprimate

Cutie de carton conținând 10 cutii de carton separate, a câte 1 blister cu 10 comprimate fiecare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



Comprimat divizibil