

[Versiunea 8.1,01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefaseptin 75 mg comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanță activă:

cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat) 75 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat oval, de culoare bej.
Comprimatul poate fi împărțit în 2 părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pisici:

- Pentru tratamentul infecțiilor cutanate și subcutanate (răni și abcese) cauzate de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., sensibile la cefalexină.

Câini:

- Pentru tratamentul infecțiilor cutanate bacteriene (inclusiv piodermită profundă și superficială), cauzate de microorganisme sensibile la cefalexină, inclusiv *Staphylococcus* spp.
- Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar (inclusiv nefrite și cistite) cauzate de microorganisme sensibile la cefalexină, inclusiv *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte substanțe din grupul beta-lactamilor sau la oricare dintre excipienți.

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

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri și gerbili.

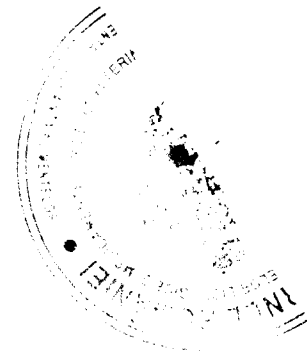
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Necesitatea antibioterapiei sistemice în comparație cu alternativele non-antibiotice pentru tratamentul piodermitelor superficiale trebuie evaluată cu atenție de către medicul veterinar responsabil.



La fel ca la alte antibiotice cu excreție predominant renală, în cazul unei funcții renale deteriorate se poate produce acumularea sistemică în organism. În cazul insuficienței renale cunoscute, doza trebuie redusă și nu trebuie administrate concomitent antimicrobiene cu nefrotoxicitate cunoscută.

Acest produs nu trebuie utilizat pentru tratamentul câștelor și pisoilor cu greutatea corporală mai mică de 1 kg și pisoilor cu vârsta mai mică de 10 săptămâni.

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testării sensibilității bacteriei izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie bazat pe datele (regionale, la nivel de fermă) epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte cefalosporine și peniciline, din cauza posibilității rezistenței încrucișate.

În utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Pseudomonas aeruginosa este cunoscută pentru rezistența intrinsecă (sau naturală) la cefalexină.

Comprimatele sunt aromate (prezența pulberii de ficat de porc). Pentru a evita ingerarea 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 contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.
2. Manipulați acest produs cu grijă maximă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate. Spălați-vă mâinile după utilizare.
3. Dacă, după expunere, vă apar simptome cum sunt erupțiile cutanate, trebuie să solicitați imediat sfatul unui medic și să îi arătați acestuia prospectul sau eticheta. Edemul apărut la nivelul feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome de gravitate mai mare și necesită tratament medical de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În studiile clinice au fost observate frecvent vărsături ușoare și tranzitorii la pisici. Majoritatea acestor reacții adverse au fost observate o singură dată. Ele au fost reversibile fără tratament simptomatic și fără întreruperea tratamentului cu cefalexină.

În cazuri rare poate să apară hipersensibilitate.

În cazul unor reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

În cazuri foarte rare, la unii câini, după administrare, s-au observat greață, vărsături și/ sau diaree.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele sau pisici pe durata gestației și lactației.

Studiile de laborator nu au evidențiat niciun efect teratogen la șoareci (până la 400 mg cefalexină/kg greutate corporală/zi) și la șobolani (până la 1200 mg cefalexină/kg greutate corporală/zi). La șoareci au fost observate efecte materne și fetotoxicitate la cea mai mică doză testată (100 mg cefalexină/kg greutate corporală/zi). La șobolani, există dovezi ale fetotoxicității la 500 mg cefalexină/kg greutate corporală/zi și efecte materne la cea mai mică doză testată (300 mg/kg greutate corporală/zi).

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 utilizat în combinație cu antibiotice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetracicline). Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor de primă generație cu antibiotice aminoglicozide sau unele diuretice precum furosemid poate crește riscul de nefrotoxicitate.

Utilizarea concomitentă a acestor substanțe active trebuie evitată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare orală.

15 mg de cefalexină per kg greutate corporală de două ori pe zi (echivalent cu 30 mg per kg greutate corporală pe zi) corespunzător unui comprimat per 5 kg greutate corporală de două ori pe zi timp de:

Câini:

Infecția tractului urinar: 14 zile

Infecțiacutanată bacteriană superficială: cel puțin 15 zile

Infecția cutanată bacteriană profundă: cel puțin 28 de zile

Pisici:

Infecții cutanate și subcutanate (răni și abcese): 5 zile

Pentru a asigura posologia corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu cea mai mare acuratețe posibilă, pentru a evita subdozarea.

Produsul poate fi zdrobit sau poate fi adăugat în mâncare, după caz.

În afecțiuni severe sau acute, cu excepția cazurilor de insuficiență renală cunoscută (vezi secțiunea 4.5), doza poate fi dublată.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Au fost efectuate studii pe animale cu doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată de 15 mg cefalexină/kg de două ori pe zi.

În cazul supradozării sunt de așteptat reacții adverse care pot să apară la doza recomandată (greață, vărsături și/sau diaree). În eventualitatea supradozării, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

4.11 Timp (Timp) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefalexina este un antibiotic bactericid dependent de timp, care acționează prin inhibiția sintezei nucleopeptidelor peretelui bacterian. Cefalosporinele interferează cu enzimele de transpeptidare, făcând imposibilă formarea de legături transversale ale peptidoglicanilor de la nivelul peretelui celular bacterian. Formarea de legături transversale ale glicanilor este esențială pentru ca celulele să își construiască peretele celular. Inhibiția biosintezei duce la slăbirea peretelui celular, care în cele din urmă se rupe din cauza presiunii osmotice. Acțiunea combinată duce la liza celulară și formarea de filamente.

Cefalexina este activă împotriva unei spectru larg de bacterii aerobe Gram-pozitive (de exemplu *Staphylococcus spp.*) și Gram-negative (de exemplu *Escherichia coli*).

Următoarele valori critice sunt recomandate de către Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) (VET08, ed.4, august 2019) la câini:

La câini pentru infecții ale pielii și țesuturilor moi:

Specii bacteriene	Sensibilitate	Rezistența
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2	≥ 4
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>		
<i>Streptococcus spp</i> și <i>E. coli</i>	≤ 2	≥ 8

La câini pentru infecții ale tractului urinar:

Specii bacteriene	Sensibilitate	Rezistența
<i>E. coli</i>	≤ 16	≥ 32
<i>Klebsiella pneumoniae</i>		
<i>Proteus mirabilis</i>		

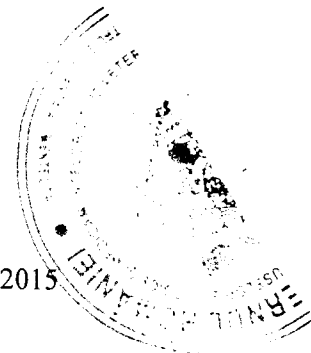
Date CMI pentru utilizarea de Cefaseptin la câinii cu infecții ale pielii și țesuturilor moi și cu infecții ale tractului urinar.

Datele au fost colectate între 2011 și 2017.

Specii bacteriene	Limitele CMI (mg/L)	CMI ₅₀ (mg/L)	CMI ₉₀ (mg/L)
Infecții dermatologice			
<i>Staphylococcus spp.</i> ^a	0,25-512	0,993	12,435
<i>Staphylococcus aureus</i> ^b	1-512	2,160	153,987
<i>Coagulase negative staphylococcus</i> ^c	0,25-64	0,989	14,123
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> ^b	0,5-512	0,768	5,959
<i>Streptococcus spp.</i> ^d	0,06-0,5	0,155	0,234
<i>Streptococcus canis</i> ^d	0,06-0,5	0,146	0,226
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ^d	0,25-0,5	0,185	0,354
<i>Escherichia coli</i> ^b	4-512	5,481	11,314
<i>Pasteurella multocida</i> ^b	0,12-4	1,373	1,877
Infecții ale tractului urinar			

<i>Proteus mirabilis</i> ^b	8-512	6,498 - 12,491	12,553 - 207,937
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ^b	2-512	3,564	362,039
<i>E. coli</i> ^b	4-512	5,022-5,82	7,671-13,929

a: perioada 2011-2017; b: perioada 2011-2015; c: perioada 2016-2017; d: perioada 2012-2015



Datele CMI pentru utilizarea de Cefaseptin la pisicile cu infecții ale pielii și țesuturilor moi. În absența punctelor clinice limită pentru cefalexină împotriva speciilor bacteriene izolate în infecțiile cutanate la pisici, sunt prezentate valorile ECOFF. Datele au fost colectate între 2011 și 2017.

Specii bacteriene	Limitele CMI (mg/L)	CMI ₅₀ (mg/L)	CMI ₉₀ (mg/L)	ECOFFs ^e (μg/mL)
Infecții dermatologice				
<i>Staphylococcus spp.</i> ^a	0,25-512	0,993	12,435	≤ 8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^b	1-512	2,160	153,987	≤ 8
<i>Coagulase negative staphylococcus</i> ^c	0,25-64	0,989	14,123	≤ 2
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> ^b	0,5-512	0,768	5,959	≤ 2
<i>Streptococcus spp.</i> ^d	0,06-0,5	0,155	0,234	≤ 0,5
<i>Streptococcus canis</i> ^d	0,06-0,5	0,146	0,226	≤ 0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ^d	0,25-0,5	0,185	0,354	≤ 0,5
<i>Escherichia coli</i> ^b	4-512	5,481	11,314	≤ 16
<i>Pasteurella multocida</i> ^b	0,12-4	1,373	1,877	≤ 4

a: perioada 2011-2017; b: perioada 2011-2015; c: perioada 2016-2017; d: perioada 2012-2015, e: valori epidemiologice limită

Rezistența la cefalexină poate fi realizată printr-unul din următoarele mecanisme de apariție a rezistenței. În primul rând, producția de cefalosporinaze, care inactivează antibioticul prin hidroliza inelului beta-lactamic, reprezintă principalul mecanism întâlnit în rândul bacteriilor Gram-negative. Rezistența este transmisă prin plasmide sau cromozomi. În al doilea rând, o afinitate redusă a PLP (a proteinelor de legare a penicilinelor) pentru medicamentele beta-lactamice este adeseori implicată în cazul bacteriilor Gram-pozitive rezistente la beta-lactami. În fine, pompele de eflux care elimină antibioticul din peretele celular, precum și modificări structurale ale porinelor, care reduc difuziunea pasivă a medicamentului prin peretele celular, pot contribui la îmbunătățirea fenotipului rezistent al unei bacterii.

Există o binecunoscută rezistență încrucișată (care interesează același mecanism de apariție a rezistenței) între antibioticele care aparțin grupului de beta-lactamice, din cauza asemănărilor structurale. Acest lucru apare din cauza enzimelor beta-lactamaze, a modificărilor structurale ale porinelor sau a variațiilor pompelor de eflux. A fost descrisă co-rezistența (cu implicarea unui mecanism diferit de apariție a rezistenței) în cazul *E.coli*, datorită unei plasmide care prezintă diferite gene de apariție a rezistenței. *Pseudomonas aeruginosa* este cunoscută pentru rezistența ei la cefalexină.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală unică a dozei recomandate de 15 mg de cefalexină per kg greutate corporală la câini din rasa Beagle, concentrațiile plasmatice au fost constatate într-un interval de 30 de minute. Vârful plasmatic a fost constatat după 1,3 ore, cu o concentrație plasmatică de 18,2 μg/ml. Biodisponibilitatea părții active a fost de peste 90%. Cefalexina a fost detectată până la 24 de ore după administrare. Prima probă de urină a fost recoltată într-un interval de timp de 2 până la 12 ore, cu concentrații de vârf de cefalexină măsurate de 430 până la 2758 μg/ml într-un interval de timp de 12 ore.

După administrarea orală repetată a aceleiași doze, de două ori pe zi, timp de 7 zile, vârfurile plasmatice au apărut după 2 ore, cu o concentrație de 20 µg/ml. Pe durata perioadei de tratament, concentrațiile s-au menținut peste 1 µg/ml. Timpul mediu de înjumătățire prin eliminare este de 2 ore. Nivelurile cutanate sunt de circa 5,8 până la 6,6 µg/g, la 2 ore după tratament.

La pisici, administrarea orală unică a dozei recomandate de 15 mg de cefalexină per kg greutate corporală a determinat concentrații medii plasmatice de 19,7 până la 23,0 µg/ml, la aproximativ 1,3 până la 1,6 ore după administrare. Biodisponibilitatea orală absolută a fost de aproximativ 52%. Volumul mediu de distribuție a fost de 0,33 l/kg, iar clearance-ul mediu corporal total a fost de 0,14 l/h.kg.

Timpul mediu de înjumătățire terminal armonic a fost cuprins între 2,0 și 5,4 ore. Aria medie sub curba de timp a concentrației plasmatice până la ultima concentrație a fost observată între 92,4 și 128,9 µg.h/ml.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Povidonă K30
Croscarmeloză sodică
Celuloză microcristalină
Pulbere de ficat de porc
Drojdie
Crospovidonă
Stearil fumarat de sodiu

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 16 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.
Puneți la loc toate comprimatele utilizate parțial în blisterul deschis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din PVC/aluminiu/OPA – PVC
Cutie din carton cu 1 blister a câte 10 comprimate
Cutie din carton cu 10 blistere a câte 10 comprimate
Cutie din carton cu 25 blistere a câte 10 comprimate
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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol SA
Magny – Vernois
F – 70200 Lure
Franta



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.10.2015

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11.2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cefaseptin 75 mg comprimate pentru câini și pisici
cefalexină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat).....75 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
100 comprimate
250 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Utilizare orală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Ocazional, penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții alergice severe. A se vedea prospectul pentru atenționările complete pentru utilizatori.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 16 ore.

Puneți la loc toate comprimatele utilizate parțial în blisterul deschis.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR 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

Vetoquinol SA

Magny – Vernois

F – 70200 Lure

Franta

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefaseptin 75 mg comprimate pentru câini și pisici
cefalexină



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol SA

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Cefaseptin 75 mg comprimate pentru câini și pisici

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

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefaseptin 75 mg comprimate pentru câini și pisici
cefalexină

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

Un comprimat conține:

cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat).....75 mg
Comprimat oval, de culoare bej.
Comprimatul poate fi împărțit în 2 părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pisici:

- Pentru tratamentul infecțiilor cutanate și subcutanate (răni și abcese) cauzate de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp. sensibile la cefalexină.

Câini:

- Pentru tratamentul infecțiilor cutanate bacteriene (inclusiv piodermită profundă și superficială), cauzate de microorganisme sensibile la cefalexină, inclusiv *Staphylococcus* spp.
- Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar (inclusiv nefrite și cistite) cauzate de microorganisme sensibile la cefalexină, inclusiv *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte substanțe din grupul beta-lactamilor sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în cazuri de rezistență cunoscută la cefalosporine sau peniciline.

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri și gerbili.

6. REACȚII ADVERSE

În studiile clinice au fost observate frecvent vărsături ușoare și tranzitorii la pisici.

Majoritatea acestor reacții adverse au fost observate o singură dată. Ele au fost reversibile fără tratament simptomatic și fără întreruperea tratamentului cu cefalexină.

În cazuri rare poate să apară hipersensibilitate.

În cazul unor reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

În cazuri foarte rare, la unii câini, după administrare, s-au observat greață, vărsături și/ sau diaree. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului de raportare național {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

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

Utilizare orală.

15 mg de cefalexină per kg greutate corporală de două ori pe zi (echivalent cu 30 mg per kg greutate corporală pe zi) corespunzător unui comprimat per 5 kg greutate corporală de două ori pe zi timp de:

Câini:

Infecția tractului urinar: 14 zile

Infecția cutanată bacteriană superficială: cel puțin 15 zile

Infecția cutanată bacteriană profundă: cel puțin 28 de zile

Pisici:

Infecții cutanate și subcutanate (răni și abcese): 5 zile

Produsul poate fi zdrobit sau poate fi adăugat în mâncare, după caz.

În afecțiuni severe sau acute, cu excepția cazurilor de insuficiență renală cunoscută (vezi secțiunea Precauții speciale pentru utilizare la animale), medicul veterinar poate decide că doza poate fi dublată. Respectați întodeauna doza prescrisă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura posologia corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu cea mai mare acuratețe posibilă, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 16 ore.

Puneți la loc toate comprimatele utilizate parțial în blisterul deschis.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Necesitatea antibioterapiei sistemice în comparație cu alternativele non-antibiotice pentru tratamentul podermitelor superficiale trebuie evaluată cu atenție de către medicul veterinar responsabil.

La fel ca la alte antibiotice cu excreție predominant renală, în cazul unei funcții renale deteriorate se poate produce acumularea medicamentului în organism. În cazul insuficienței renale cunoscute, doza trebuie redusă și nu trebuie administrate concomitent antimicrobiene cu nefrotoxicitate cunoscută.

Acest produs nu trebuie utilizat pentru tratamentul cățeilor și pisoilor cu greutatea corporală mai mică de 1 kg și pisoilor cu vârsta mai mică de 10 săptămâni.

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testării sensibilității bacteriei izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie bazat pe datele epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriilor țintă

În utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pseudomonas aeruginosa este cunoscută pentru rezistența intrinsecă (sau naturală) la cefalexină.

Comprimatele sunt aromate (prezența pulberii de ficat de porc). Pentru a evita ingerarea accidentală, nu lăsați comprimatele la îndemâna animalelor.

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile din acest prospect și cu cele furnizate de medicul veterinar prescriptor, cu scopul de a preveni dezvoltarea bacteriilor rezistente la cefalexină și posibilă reducere consecutivă a eficacității tratamentului.

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 contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.
2. Manipulați acest produs cu grijă maximă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate. Spălați-vă mâinile după utilizare.
3. Dacă, după expunere, vă apar simptome cum sunt erupțiile cutanate, trebuie să solicitați imediat sfatul unui medic și să îi arătați acestuia prospectul sau eticheta. Edemul apărut la nivelul feței,

buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome de gravitate mai mare și necesită tratament medical de urgență.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele sau pisici pe durata gestației și lactației.

Studiile de laborator nu au evidențiat niciun efect teratogen la șoareci (până la 400 mg cefalexină/kg greutate corporală/zi) și la șobolani (până la 1200 mg cefalexină/kg greutate corporală/zi). La șoareci, au fost observate efecte materne și fetotoxicitate la cea mai mică doză testată (100 mg cefalexină/kg greutate corporală/zi). La șobolani, există dovezi ale fetotoxicității la 500 mg cefalexină/kg greutate corporală/zi și efecte materne la cea mai mică doză testată (300 mg/kg greutate corporală/zi).

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Pentru a asigura eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în combinație cu antibiotice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline). Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor de primă generație cu antibiotice aminoglicozide sau unele diuretice precum furosemid poate crește riscul de nefrotoxicitate.

Utilizarea concomitentă a acestor substanțe active trebuie evitată.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Au fost efectuate studii pe animale cu doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată de 15 mg cefalexină/kg de două ori pe zi.

În cazul supradozării sunt de așteptat reacții adverse (greață, vărsături și/sau diaree) care pot să apară la doza recomandată. În eventualitatea supradozării, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
11.2020

15. ALTE INFORMAȚII

Blister din PVC/aluminiu/OPA – PVC

Cutie din carton cu 1 blister a câte 10 comprimate

Cutie din carton cu 10 blistere a câte 10 comprimate

Cutie din carton cu 25 blistere a câte 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.