

[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 jumătăți 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 (plagi și abcese) cauzate de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., sensibile la cefalexina.

Câini:

- Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene ale pielii (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 caz 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 caz de rezistență 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 piodermitei 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 cu antimicrobiene cunoscute ca fiind nefrotoxice.

Acest produs nu trebuie utilizat pentru tratamentul cățeilor sau 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.

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.

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

Comprimatele sunt aromate (datorită prezenței pulberii din ficat de porc). Pentru a evita ingerarea accidentală, pastrati 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 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 sensibil 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 prezentați simptome cum sunt erupțiile cutanate, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului aceasta atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile în respirație, reprezintă simptome mai grave și necesită atenție medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, la unii câini au fost observate după administrare, nausee, vomă și/sau diaree.

În studiile clinice la pisici au fost observate frecvent vomă ușoară și tranzitorie. Cele mai multe din aceste 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 cazuri de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacție (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 cefalexina/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 cu unele diuretice precum furosemid, poate crește riscul de nefrotoxicitate.

Utilizarea concomitentă cu aceste substanțe active trebuie evitată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

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

Câini:

Infecția tractului urinar: 14 zile

Infecția bacteriană superficială a pielii: cel puțin 15 zile

Infecția bacteriană profundă a pielii: cel puțin 28 de zile

Pisici:

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

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Produsul poate fi maruntit sau poate fi adăugat ca atare 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 doza recomandată de 15 mg cefalexină/kg, de două ori pe zi.

În cazul supradozării se așteapta reacții adverse care pot apărea la doza recomandată (nausee, vomă și/sau diaree). În caz de supradozare, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

4.11 Timp (Timpi) 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 inhibarea 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. Inhibarea 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) la câini pentru *E. coli* și *Staphylococcus spp.*:

CMI (µg/ml)	Interpretare
≤ 2	Sensibil
4	Intermediar
≥ 8	Rezistent

În absența punctelor clinice limită pentru cefalexină împotriva speciilor bacteriene izolate în infecțiile cutanate la pisici, sunt prezentate în continuare următoarele distribuții CMI pentru *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Staphylococcus spp.* și *Streptococcus spp.*, observate între 2011 și 2017:

Specii bacteriene	Limitele CMI (mg/L)	CMI₅₀ (mg/L)	CMI₉₀ (mg/L)	ECOFFs # (mg/L)
<i>Staphylococcus</i> spp.*	0,25-512	0,993	12,435	≤ 8
<i>Staphylococcus aureus</i> **	1-512	2,160	153,987	≤ 8
<i>Staphylococcus coagulazo negativ</i> §	0,25-64	0,989	14,123	≤ 2
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> **	0,5-512	0,768	5,959	≤ 2
<i>Streptococcus</i> spp.§	0,06-0,5	0,155	0,234	≤ 0,5
<i>Streptococcus canis</i> §	0,06-0,5	0,146	0,226	≤ 0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> §	0,25-0,5	0,185	0,354	≤ 0,5
<i>Escherichia coli</i> **	4-512	5,481	11,314	≤ 16
<i>Pasteurella multocida</i> **	0,12-4	1,373	1,877	≤ 4

*, perioada 2011-2017; **, perioada 2011-2015; §, perioada 2016-2017; §, perioada 2012-2015.

valori epidemiologice limită.

Rezistența la cefalexină poate fi realizată printr-unul din următoarele mecanisme de rezistență. În primul rând, producerea 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 cele din urma, pompele de eflux care scoate antibioticul din peretele celular, precum și modificări structurale ale porinelor, care reduc difuzia pasivă a medicamentului prin peretele celular, pot contribui la îmbunătățirea fenotipului rezistent al unei bacterii.

Există o binecunoscută rezistență încrucișată (care implica același mecanism de rezistență) 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 rezistență) în cazul *E. coli*, datorită unei plasmide care poarta diferite gene de rezistență.

Pseudomonas aeruginosa este cunoscută pentru rezistența la cefalexină.

5.2 Particularități farmacocinetice

După o singura administrare orală a dozei recomandate de 15 mg de cefalexină per kg greutate corporală la câini din rasa Beagle, concentrațiile plasmatice au fost observate în 30 de minute. Vârful plasmatic a fost observat la 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 în 24 de ore după administrare. Prima probă de urină a fost recoltată într-un interval de timp între 2 până la 12 ore, cu concentrații de vârf ale cefalexinei 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 la 2 ore mai tarziu, cu o concentrație de 20 µg/ml. După perioada de tratament, concentrațiile s-au menținut la peste 1 µg/ml. Timpul mediu de

Înjumătățire prin eliminare este de 2 ore. Concentrațiile din piele au fost de aproximativ 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 mediiplasmatiche de 19,7 până la 23,0 µg/ml, la aproximativ 1,3 până la 1,6 ore după administrare. Biodisponibilitatea orală completă 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 de sub curba concentrației plasmatice în timp 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 din ficat de porc
Drojdie
Cros повідonă
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: 2 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 în blisterul deschis, oricare parte injumatatita de comprimat ramasa..

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 deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol
Magny – Vernois
F – 70200 Lure
Franta

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150438

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.10.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2019

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 DE CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefaseptin 75 mg comprimate pentru câini și pisici

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 în blisterul deschis, oricare parte injumatatita de comprimat ramasa.

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 UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR“

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol
Magny – Vernois
F – 70200 Lure
Franta

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150438

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

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA w. 4

B. PROSPECT

PROSPECT

Cefaseptin 75 mg comprimate pentru câini și pisici

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

VETOQUINOL
MAGNY – VERNOS
F – 70200 LURE
FRANTA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

VETOQUINOL
MAGNY - VERNOS
F - 70200 LURE
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefaseptin 75 mg comprimate pentru câini și pisici

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 jumătăți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pisici:

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

Câini:

- Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene ale pielii (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 caz 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 caz de rezistență la cefalosporine sau peniciline.

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

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, la unii câini au fost observate după administrare, nausee, voma și/sau diaree.

În studiile clinice la pisici au fost observate frecvent voma ușoară și tranzitorie. Cele mai multe din aceste 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 cazuri de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacție (reacții) adversa (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.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

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

Pentru administrare orală.

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

Câini:

Infecția tractului urinar: 14 zile

- Infecția bacteriană superficială a pielii: cel puțin 15 zile

Infecția bacteriană profundă a pielii: cel puțin 28 de zile

Pisici:

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

Produsul poate fi maruntit sau poate fi adăugat ca atare în mâncare, după caz.

În afecțiuni severe sau acute, cu excepția cazurilor de insuficiență renală cunoscută (vezi Precauții speciale pentru utilizare la animale), doza poate fi dublată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe ori de câte ori este posibil, 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 în blisterul deschis, oricare parte injumatatita de comprimat ramasa..

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton 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 piodermitei 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 afectate, se poate produce acumularea sistemică în organism. În cazul insuficienței renale cunoscute, doza trebuie redusă și nu trebuie administrate concomitent cu antimicrobiene cunoscute ca fiind nefrotoxice.

Acest produs nu trebuie utilizat pentru tratamentul cățeilor sau 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.

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

Comprimatele sunt aromate (datorită prezenței pulberii din ficat de porc). Pentru a evita ingerarea accidentală, pastrati comprimatele departe de animale.

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile din acest prospect și cu cele furnizate de medicul veterinar curant, cu scopul de a facilita prevenirea dezvoltării bacteriilor rezistente la cefalexină și astfel reducerea 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 sensibil 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 prezentați simptome cum sunt erupțiile cutanate, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile în respirație, reprezintă simptome mai grave și necesită atenție medicală 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 cefalexina/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 tetracicline). Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor de primă generație cu antibiotice aminoglicozide sau cu unele diuretice precum furosemid, poate crește riscul de nefrotoxicitate.

Utilizarea concomitentă cu aceste substanțe active trebuie evitată.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Au fost efectuate studii pe animale cu doze de până la 5 ori doza recomandată de 15 mg cefalexina/kg, de două ori pe zi.

În cazul supradozării se așteaptă reacții adverse care pot apărea la doza recomandată (nausee, vomă și/sau diaree). În caz de supradozare, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

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

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

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

Aprilie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Blistel 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.