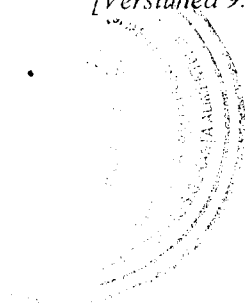


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefaseptin 75 mg comprimate pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat) 75 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Povidonă K30
Croscarmeloză sodică
Celuloză microcristalină
Pulbere de ficat de porc
Drojdie
Crospovidonă
Stearil fumarat de sodiu

Comprimat oval, de culoare bej.

Comprimatul poate fi divizat în 2 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pisici;

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

Câini;

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate 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.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar nu trebuie utilizat pentru tratamentul câștelor și pșoilor cu greutatea corporală mai mică de 1 kg și pșoilor cu vârsta mai mică de 10 săptămâni.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza testării susceptibilității 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 medicinal veterinar 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 (datorită prezenței 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 produse.
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 medicului și prezentați medicului prospectul produsului 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vomă ¹ , diaree ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10.000 animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ²

¹Ușoară și tranzitorie. Majoritatea acestor reacții adverse au fost observate o singură dată. Acestea au fost reversibile fără tratament simptomatic și fără întreruperea tratamentului cu cefalexină.

²În aceste cazuri, tratamentul trebuie întrerupt

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Greață, vomă, diaree

¹În aceste cazuri tratamentul trebuie întrerupt

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci (până la 400 mg cefalexină/kg greutate corporală/zi) și șobolani (până la 1200 mg cefalexină/kg greutate corporală/zi) nu au demonstrat efecte teratogene. 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

15 mg 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 medicinal veterinar 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 3.5), doza poate fi dublată.

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

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, vomă și/sau diaree). În eventualitatea supradozării, 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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01DB01

4.2 Farmacodinamie

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 unui 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	Susceptibilitate	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	Susceptibilitate	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</i> spp. ^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 la cefalexină.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală unică a dozei recomandate de 15 mg cefalexină per kg greutate corporală la câini din rasa Beagle, concentrațiile plasmatice au fost constatate într-un interval de 30 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 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 pg/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 p.g/mL. Pe durata perioadei de tratament, concentrațiile s- au menținut peste 1 p.g/ml. Timpul mediu de înjumătățire prin eliminare este de 2 ore. Nivelurile cutanate sunt de circa 5,8 până la 6,6 p.g/g, la 2 ore după tratament.

La pisici, administrarea orală unică a dozei recomandate de 15 mg cefalexină per kg greutate corporală a determinat concentrații medii plasmatice de 19,7 până la 23,0 pg/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 pg.h/mL

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: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 16 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

Puneți orice comprimat parțial utilizat înapoi în blisterul deschis și utilizați în termen de 16 ore.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din PVC/aluminiu/OPA - PVC

Cutie din carton cu 1 blister x 10 comprimate

Cutie din carton cu 10 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 25 blistere 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol SA

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200189

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20/10/2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

07/2026

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 x 1 blister sau 10 blistere sau 25 blistere x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefaseptin 75 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat) 75 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
10 x 10 comprimate
25 x 10 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza orice comprimat parțial utilizat în interval de 16 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

Puneți la loc toate comprimatele utilizate parțial în blisterul deschis.

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

Vetoquinol SA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200189

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefaseptin



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Cefalexin

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cefaseptin 75 mg comprimate pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat) 75 mg

Comprimat oval, de culoare bej.

Comprimatul poate fi divizat în 2 părți egale.

3. Specii țintă

Câini și pisici



4. Indicații de utilizare

Pisici:

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

Câini:

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate 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. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicamentului în organism. În cazul insuficienței renale cunoscute, doza trebuie redusă și nu trebuie administrate concomitent antimicrobiene cu nefrotoxicitate cunoscută.

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza testării susceptibilității bacteriei izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie bazat pe datele epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilității bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din acest prospect și 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 (datorită prezenței 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 produse.
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 medicului și prezentați medicului prospectul produsului 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.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate pe șoareci (până la 400 mg cefalexină/kg greutate corporală/zi) și șobolani (până la 1200 mg cefalexină/kg greutate corporală/zi) nu au demonstrat efecte teratogene. 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

Supradozaj:

- 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, vomă și/sau diaree) care pot să apară la doza recomandată. În eventualitatea supradozării, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Vomă ¹ , diaree ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10.000 animale tratate):
Reacție de hipersensibilitate ²

¹Ușoară și tranzitorie. Majoritatea acestor reacții adverse au fost observate o singură dată. Acestea au fost reversibile fără tratament simptomatic și fără întreruperea tratamentului cu cefalexină.

²În aceste cazuri tratamentul trebuie întrerupt

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Reacție de hipersensibilitate ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Greață, vomă, diaree

¹În aceste cazuri, tratamentul trebuie întrerupt

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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

Administrare orală.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală pentru a evita subdozarea.

15 mg 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 zile

Pisici:

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

Produsul medicinal veterinar 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 întotdeauna doza prescrisă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală pentru a evita subdozarea.

10. Perioade 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.

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

Puneți la loc toate comprimatele utilizate parțial în blisterul deschis și utilizați în termen de 16 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj

Blister din PVC/aluminiu/OPA - PVC

Cutie din carton cu 1 blister x 10 comprimate

Cutie din carton cu 10 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 25 blistere x 10 comprimate

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

07/2026

- 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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANȚA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-România
Tel: +40 31845 1646

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

17. Alte informații

