

[Versiunea 8.1, 01/2017]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefaseptin 750 mg comprimate pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanță activă:

cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat) ..... 750 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat oval, de culoare bej.

Comprimatul poate fi împărțit în 2 sau 4 părți egale.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor cutanate bacteriene (inclusiv piodermita 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 piodermiilor 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.



Ăcest produs nu trebuie utilizat pentru tratamentul căteilor cu greutatea corporală mai mică de 1 kg.

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 (regional, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei 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 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 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 1 000 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, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator nu au arătat efecte teratogene la șoareci (până la 400 mg cefalexină/kg greutate corporală/zi) și șobolani (până la 1200 mg cefalexină/kg greutate corporală/zi). La șoareci, efectele materne și fetotoxicitatea au fost observate de la cea mai mică doză testată (100 mg cefalexină / kg greutate corporală/zi). La șobolani, există dovezi de fetotoxicitate la 500 mg cefalexină / kg greutate corporală/zi și efecte materne la cea mai mică doză testată (300 mg cefalexină/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. Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor de primă generație cu antibiotice aminoglicozide sau unele diuretice precum furosemid poate crește riscul de nefrotoxicitate. Trebuie evitată utilizarea concomitentă cu astfel de substanțe active.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare orală.

15 mg de cefalexină per kg de greutate corporală de două ori pe zi (echivalentul a 30 mg per kg de greutate corporală pe zi) corespunzând unui comprimat per 50 kg greutate corporală de două ori pe zi.

Câini:

Infecția tractului urinar: 14 zile

Infecția cutanată bacteriană superficială: cel puțin 15 zile

Infecția cutanată bacteriană profundă: cel puțin 28 de 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

Studiile realizate pe animale cu doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată de 15 mg cefalexină/kg de două ori pe zi au demonstrat că produsul a fost bine tolerat.

În cazul supradozării sunt de așteptat reacțiile adverse care pot să apară la doza recomandată (greață, vomă și/sau diaree). În eventualitatea supradozării, 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 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</i> spp 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 <sub>50</sub> (mg/L)	CMI <sub>90</sub> (mg/L)
<b>Infecții dermatologice</b>			
<i>Staphylococcus</i> spp. <sup>a</sup>	0,25-512	0,993	12,435
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>b</sup>	1-512	2,160	153,987
<i>Coagulase negative staphylococcus</i> <sup>c</sup>	0,25-64	0,989	14,123
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> <sup>b</sup>	0,5-512	0,768	5,959
<i>Streptococcus</i> spp. <sup>d</sup>	0,06-0,5	0,155	0,234
<i>Streptococcus canis</i> <sup>d</sup>	0,06-0,5	0,146	0,226
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> <sup>d</sup>	0,25-0,5	0,185	0,354
<i>Escherichia coli</i> <sup>b</sup>	4-512	5,481	11,314
<i>Pasteurella multocida</i> <sup>b</sup>	0,12-4	1,373	1,877
<b>Infecții ale tractului urinar</b>			
<i>Proteus mirabilis</i> <sup>b</sup>	8-512	6,498 – 12,491	12,553 - 207,937
<i>Klebsiella pneumoniae</i> <sup>b</sup>	2-512	3,564	362,039
<i>E. coli</i> <sup>b</sup>	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

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 penicinelor) 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.

## **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: 48 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 6 comprimate  
Cutie din carton cu 2 blistere a câte 6 comprimate  
Cutie din carton cu 12 blistere a câte 6 comprimate

Cutie din carton cu 25 blistere a câte 6 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**

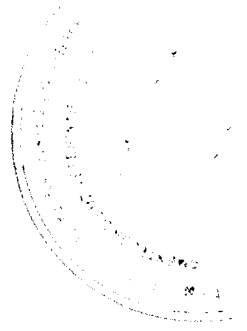
20.10.2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

11.2020

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.







**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cefaseptin 750 mg comprimate pentru câini  
cefalexină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat)..... 750 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

6, 12, 72 și 150 comprimate.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**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: 48 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 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 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**

Cefaseptim 750 mg comprimate pentru câini  
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 PENTRU:**

**Cefaseptin 750 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**

VETOQUINOL SA  
MAGNY-VERNOIS  
F-70200 LURE  
FRANȚA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cefaseptin 750 mg comprimate pentru câini  
cefalexină

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

Un comprimat conține:

cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat)..... 750 mg

Comprimat oval, de culoare bej.  
Comprimatul poate fi împărțit în 2 sau 4 părți egale.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul infecțiilor cutanate bacteriene (inclusiv piodermita profunda și superficiala) 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 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 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 1 000 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 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

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

Utilizare orală.

15 mg de cefalexină per kg de greutate corporală de două ori pe zi (echivalentul a 30 mg per kg de greutate corporală pe zi) corespunzând unui comprimat per 50 kg greutate corporală de două ori pe zi.

Câini:

Infecția tractului urinar: 14 zile

Infecția cutanată bacteriană superficială: cel puțin 15 zile

Infecția cutanată bacteriană profundă: cel puțin 28 de zile

Acest produs nu trebuie utilizat pentru a trata cățelușii care cântăresc sub 1 kg de greutate corporală.

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. Urmați 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: 48 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 piodermiilor 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 cu greutatea corporală mai mică de 1 kg.

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 (regional, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei 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 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.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele 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. 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):

Studiile realizate pe animale cu doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată de 15 mg/kg de două ori pe zi au demonstrat că produsul a fost bine tolerat.

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

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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 6 comprimate

Cutie din carton cu 2 blistere a câte 6 comprimate

Cutie din carton cu 12 blistere a câte 6 comprimate

Cutie din carton cu 25 blistere a câte 6 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.