



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kefavet vet 250 mg comprimate filmate pentru câini

Kefavet vet 500 mg comprimate filmate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Kefavet vet 250 mg comprimate filmate

Cefalexină monohidrat echivalent cu 250 mg cefalexină

Kefavet vet 500 mg comprimate filmate

Cefalexină monohidrat echivalent cu 500 mg cefalexină

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Macrogol	
Stearat de magneziu	
Amidon glicolat de sodiu (tip A)	
Povidonă	
Lactoză monohidrat	
Zaharină sodică	
Ulei de mentă	
Dioxid de titan (E171)	Kefavet vet 250 mg comprimate filmate: 0,550 mg Kefavet vet 500 mg comprimate filmate: 1,10 mg
Talc	
Hipromeloză	

250 mg: Comprimat de culoare albă până la alb-gălbuie, rotund (diametru aprox. 10 mm), biconvex, marcat pe o parte, "CX" deasupra marcăjului, "250" sub marcăj.

500 mg: Comprimat de culoare albă până la alb-gălbuie, alungit (dimensiune aprox. 7 x 18 mm), biconvex, marcat pe ambele părți.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor tractului urinar și tratamentul infecțiilor dermatologice recurente severe cauzate de bacterii sensibile la cefalexină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine sau peniciline sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la cefalosporine sau peniciline.

Nu se utilizează la iepuri, cobai, hamsteri și gerbili.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul insuficienței renale cunoscute, doza trebuie redusă. Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe testele de susceptibilitate și ar trebui să ia în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea inadecvată a produsului medicinal veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexină și poate micșora eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamaze, datorită unei potențiale rezistențe încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensitivitate (alergii) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensitivitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu luați contact cu astfel de substanțe.

Manipulați produsul medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile necesare. Spălați mâinile după utilizare.

Dacă apar simptome după expunerea la acest medicament cum sunt erupțiile pe piele, consultați imediat medicul și prezentați prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau probleme de respirație sunt simptome mai grave și necesită tratament medical de urgență.

În caz de ingestie accidentală, în special la copiii mici, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	*Diaree, *Varsaturi
--	---------------------

* Cel mai adesea ușoară. În cazul unor reacții adverse gastrointestinale severe, 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 Utilizare în perioada gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.
Se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Datorită interacțiunii farmacodinamice nedorite, nu administrați cefalexină simultan cu produse farmaceutice care acționează bacteriostatic.

Pentru a asigura eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat simultan cu alte antibiotice bacteriostatice.

Administrarea simultană de cefalosporine de prima generație cu antibiotice aminoglicozidice sau unele diuretice, cum este furosemidul, pot crește riscul de nefrotoxicitate.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Pentru infecții ale tractului urinar: 15 mg/kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de 14 zile.

Pentru infecții dermatologice severe recurente: 25-30 mg/kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de cel puțin trei săptămâni. Pentru piodermita severă poate fi necesară o durată a tratamentului de 4-6 săptămâni. Se recomandă evaluarea raportului beneficiu/risc și durată a tratamentului după o lună de către medicul veterinar responsabil. Pentru a asigura o dozare cât mai corectă pe greutate corporală, aceasta trebuie determinată cât mai corect posibil.

Comprimatele pot fi sfărâmate sau adăugate în mâncare, dacă este necesar.

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

Simptomul acut al intoxicației cu cefalexină datorat administrării orale a unei doze de 500 mg/kg s-a demonstrat că este voma. Salivatia și reacțiile emetice individuale au fost observate după administrări orale a unor doze de 200 și 400 mg/kg cefalexină, timp de 365 zile.

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 beta-lactamic din prima generație de cefalosporine. Inhibă sinteza membranei celulare bacteriene într-un mod similar penicilinelor. Cefalosporinele reduc formarea membranei bacteriene, care duc la elongații anormale ale celulelor, formarea de sferoplaste sau liza

osmotică. În general, cefalosporinele au un efect bactericid. Efectul bactericid al cefalexinei depinde în principal de timp.

Spectru antibacterian

Cefalexina este eficientă împotriva cociilor Gram-pozitivi, inclusiv asupra stafilococilor ce produc penicilinaze, Gram-pozitivi rotunzi și bacterii Gram-negative, de exemplu *E. coli*. Specii de *Proteus* indol-pozitive, exclusiv *P. mirabilis*, sunt frecvent rezistente la cefalexină, și sunt sigur rezistente la specii de *Enterobacteria* și *Bacteroides*. Stafilococii meticilin-rezistenți sunt, de asemenea, în general, rezistenți la cefalosporine, dacă sunt toți enterococi și *Pseudomonas aeruginosa*.

Cefalosporinele sunt rezistente în diverse grade la stafilococii ce produc beta-lactamaze și la bacterii Gram-negative. Stafilococii sensibili la meticilină și oxacilină pot fi considerați ca fiind sensibili la cefalosporinele administrate oral indiferent dacă produc penicilinaze.

Dezvoltarea rezistenței se bazează în principal pe formarea de beta-lactamaze, enzime care deschid inelul beta-lactamic, determinând ineficacitatea antibioticului. Rezistența încrucișată există între antibioticele aparținând grupului de beta-lactamice.

4.3 Farmacocinetică

Când este administrată oral la câini doza de 25 mg cefalexină/kg greutate corporală, vârful concentrației plasmatice (C_{max}) este între 19-32 micrograme/ml, timpul de obținere a C_{max} (T_{max}) este de 1-2 ore și eliminarea timpului de înjumătățire ($t_{1/2}$) este 1,7-2,8 ore.

Biodisponibilitatea cefalexinei este de aproximativ 75% după administrarea orală. O mică proporție (18%) de cefalexină este legată de proteinele serice la câini.

După o doză de 200 mg/kg, o concentrație scăzută a activității cefalexinei a fost evidentă la nivelul creierului, în timp ce nici o activitate nu a fost evidentă la nivelul creierului după administrarea unei doze de 25 mg/kg. C_{max} în piele la 2 ore după administrarea orală a unei doze de 25 mg/kg cefalexină, s-a demonstrat că este de 7,3-10,8 micrograme/g (20-40% din concentrația plasmatică). După 12 ore concentrația a scăzut la 1,4-1,7 micrograme/g. Concentrația cefalexinei în rinichi este de aproximativ patru ori mai mare decât concentrația plasmatică.

Excreția renală este calea principală de eliminare a cefalexinei la câini. Secreția tubulară de cefalexină prin rinichi este dependentă de concentrația de cefalexină liberă din sânge. Aproximativ 40% dintr-o doză orală este excretată nealterat la 24 ore după administrarea dozei. Clearance-ul renal al cefalexinei este de aproximativ 55-63 ml/min m^2 suprafață corporală.

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.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din PVC/PVDC/aluminiu.
250 mg: 14, 20, 28, 70 și 140 comprimate
500 mg: 14, 28, 30, 70 și 140 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250 mg: 110050
500 mg: 110051

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18/08/2010

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton: 500 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kefavet vet 500 mg comprimate filmate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține: cefalexină monohidrat echivalent cu 500 mg cefalexină

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

14 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
70 comprimate
140 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este aplicabil.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

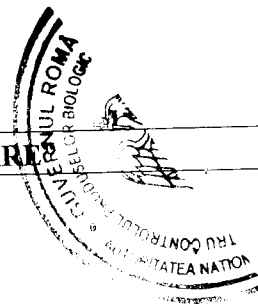
Orion Corporation

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110051

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI

Blister PVC/PVDC/ aluminiu: 500 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kefavet vet



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

500 mg cefalexin.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Kefavet vet 250 mg comprimate filmate pentru câini
Kefavet vet 500 mg comprimate filmate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Cefalexină monohidrat echivalentă cu 250 mg sau 500 mg cefalexină.

Excipienți:

Dioxid de titan (E171) Kefavet vet 250 mg comprimate filmate: 0,550 mg
Kefavet vet 500 mg comprimate filmate: 1,10 mg

Aspectul comprimatului:

250 mg: Comprimat de culoare albă până la alb-gălbui, rotund (diametru aproximativ 10 mm), biconvex, marcat pe o parte, „CX” deasupra marcajului, „250” sub marcaj.

500 mg: Comprimat de culoare albă până la alb-gălbui, alungit (dimensiune aproximativă 7 x 18 mm), biconvex, marcat pe ambele părți.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar și tratamentul infecțiilor dermatologice severe recurente la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine sau la peniciline sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la cefalosporine sau peniciline.

Nu se utilizează la iepuri, cobai, hamsteri și gerbili.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazurile de insuficiență renală cunoscută doza trebuie redusă. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate și ar trebui să țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale. Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexină și poate scăde eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Cefalosporinele și penicilinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injecție, inhalare, ingerare sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la reacții anafilactice la cefalosporină și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă ați fost sfătuit să nu intrați în contact cu astfel de substanțe.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi erupția cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

În caz de ingerare accidentală, în special de către un copil mic, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Datorită interacțiunii farmacodinamice nedorite, nu administrați cefalexină simultan cu medicamente care acționează bacteriostatic. Pentru a asigura eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în asociere cu antibiotice bacteriostatice. Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor de primă generație cu antibiotice aminoglicozide sau unele diuretice, cum ar fi furosemidul, poate crește riscul de nefrotoxicitate.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Supradozare:

Simptomul acut al intoxicației cu cefalexină datorat administrării orale a unei doze de 500 mg/kg s-a demonstrat că este voma. Salivația și reacțiile emetice individuale au fost observate după administrări orale a unor doze de 200 și 400 mg/kg cefalexină, timp de 365 zile.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):
--

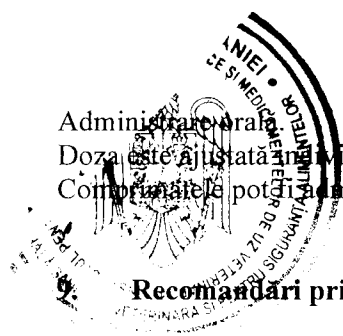
Diaree*, varsături*

*Cel mai adesea ușoară.

În cazul reacțiilor adverse grave la nivelul stomacului sau intestinelor, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie contactat un medic veterinar.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind 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.
Doza este ajustată individual pentru fiecare animal. Urmăți instrucțiunile medicului veterinar.
Comprimatele pot fi administrate direct în gura animalului sau sfărâmate și adăugate în mâncare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nici una.

10. Perioade de așteptare

Nu este aplicabil.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 ambalajelor

250 mg: 110050

500 mg: 110051

Dimensiuni ambalaj:

250 mg: Blister cu 14, 20, 28, 70 și 140 comprimate

500 mg: Blister cu 14, 28, 30, 70 și 140 comprimate

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883, România
Tel: +40 31845 1646