

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SOLVASOL, 180 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanță activă

Cefalexină (sub formă de cefalexină sodică) 180 mg

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie uleioasă de culoare alb-crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la cefalexină la bovine și câini.

Următoarele microorganisme sunt sensibile la cefalexină *in vitro*:

<i>Staphylococcus</i> spp.	(incluzând speciile rezistente la penicilină)
<i>Streptococcus</i> spp.	<i>Actinomyces bovis</i>
<i>Corynebacterium</i> spp.	<i>Haemophilus</i> spp.
<i>Pasteurella</i> spp.	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Clostridium</i> spp.
<i>Proteus</i> spp.	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.	<i>Fusobacterium</i> spp.
<i>Moraxella</i> spp.	<i>Peptostreptococcus</i> spp.
<i>Actinobacillus lignieresii</i>	<i>Peptococcus</i> spp.

Solvasol este indicat pentru tratamentul infecțiilor tractului gastrointestinal, infecțiilor tractului respirator, urogenital, infecțiilor pielii și a infecțiilor localizate ale țesuturilor moi la câini.

La bovine, produsul este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni: metrită, infecții ale membrului, răni, abcese, tratamentul mastitei septicemice pentru suplimentarea terapiei intramamare.

4.3 Contraindicații

Nu se va administra în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În caz de leziune renală se poate produce o acumulare a produsului. A se administra cu precauție în cazuri de insuficiență renală cunoscută.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Cefalosporinele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

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. Când se utilizează produsul trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului nerespectând indicațiile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului poate crește prevalența rezistenței bacteriei la cefalosporine și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte cefalosporine datorită posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Nu se va administra intravenos sau intratecal.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după administrare, inhalare, ingerare sau în contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi serioase.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la astfel de preparate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru utilizator:

A se manipula produsul cu atenție pentru a evita orice expunere, a se lua toate precauțiile recomandate.

În cazul în care, după expunere, apar simptome cum ar fi erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală imediat.

Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul injectării poate să apară o reacție tisulară localizată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 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 Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice, decât la doze foarte mari. Nu sunt informații referitoare la speciile țintă: se

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

Cefalexina nu a fost determinată în laptele de vacă în urma administrării produsului Solvasol suspensie injectabilă.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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 furosemida poate crește riscul de nefrotoxicitate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a asigura o dozare cât mai corectă greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Solvasol suspensie injectabilă este recomandat pentru administrare intramusculară sau subcutanată la câini și pentru administrare intramusculară la bovine.

Înainte de extragerea primei doze, conținutul flaconului trebuie agitat.

În prezența apei se produce hidroliza cefalexinei. Se impune, așadar, utilizarea unei seringi uscate pentru a evita contaminarea conținutului flaconului cu picături de apă.

Câini: Doza recomandată este 10 mg cefalexină/ kg greutate corporală o dată pe zi, timp de până la 5 zile.

Tabelul de mai jos reprezintă o schemă de tratament:

Câini cu greutatea cuprinsă între:	Doza produs
5,0 – 9,0 kg	0,25 - 0,5 ml
9,0 – 27,0 kg	0,5 – 1,5 ml
27,0 – 54,0 kg	1,5 – 3,0 ml

Bovine: Doza recomandată este 7 mg cefalexină/ kg greutate corporală, respectiv 1 ml produs/25 kg greutate corporală, administrat o dată pe zi, timp de până la 5 zile.

Cantitatea maximă per punct de injectare este 20 ml. Dozele mai mari de 20 ml trebuie administrate în două puncte separate.

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

Studiile efectuate pe bovine și câini au arătat că doza dublă nu are efecte secundare, cu excepția unor reacții ușoare la locul injectării.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero zile

A nu se sacrifica pentru consumul uman în timpul tratamentului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, Cefalosporine de primă generație

Codul veterinar ATC: QJ01DB01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefalexina este un antibiotic din grupa cefalosporinelor de prima generație cu spectru larg, a cărei structură conține inelul beta-lactamic și dihidrotiazina, care sunt comune tuturor cefalosporinelor.

Următoarele microorganisme sunt sensibile la cefalexina *in vitro*:

<i>Staphylococcus</i> spp.	(incluzând speciile rezistente la penicilină)
<i>Streptococcus</i> spp.	<i>Actinomyces bovis</i>
<i>Corynebacterium</i> spp.	<i>Haemophilus</i> spp.
<i>Pasteurella</i> spp.	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Clostridium</i> spp.
<i>Proteus</i> spp.	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.	<i>Fusobacterium</i> spp.
<i>Moraxella</i> spp.	<i>Peptostreptococcus</i> spp.
<i>Actinobacillus lignieresii</i>	<i>Peptococcus</i> spp.

Antibioticele din grupa cefalosporinelor își exercită efectul bactericid prin împiedicarea formării peretelui bacterian interferând cu stadiul final al sintezei peptidoglicanului. Inelul beta-lactamic al cefalosporinelor leagă și inhibă enzima transpeptidază care catalizează legătura transversală a unității polimerului glicopeptidic care formează peretele bacterian.

5.2 Particularități farmacocinetice

Cefalexina se absoarbe repede după injectare. Concentrațiile sanguine sunt dobândite, în general, într-o oră de la administrare. Cefalexina este excretată în urină în concentrații mari.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trigliceridă caprat caprilică.

6.2 Incompatibilități majore

În prezența apei se produce hidroliza cefalexinei. Se impune, așadar, utilizarea unei seringi uscate pentru a evita contaminarea conținutului flaconului cu picături de apă.

6.3 Perioada 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: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip I, incoloră, închis cu dop nitrilic și sigiliu de aluminiu x 50 ml, x 100 ml, în cutie de carton individuală.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate și a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC Maravet SA

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, România

Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com, www.maravet.com

8 NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160107

9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.03.2011/18.04.2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml ; x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SOLVASOL, 180 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine și câini
(cefalexină sodică)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml de produs conține:

Substanță activă

Cefalexină (sub formă de cefalexină sodică) 180 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 ml

1 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Solvasol este recomandat pentru administrare intramusculară sau subcutanată la câini și pentru administrare intramusculară la bovine.

Câini: Doza recomandată este 10 mg cefalexină/ kg greutate corporală o dată pe zi, timp de până la 5 zile.

Bovine: Doza recomandată este 7 mg cefalexină/ kg greutate corporală o dată pe zi, timp de până la 5 zile.

Canțitatea maximă per punct de injectare este 20 ml. Dozele mai mari de 20 ml trebuie administrate în două puncte separate.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero zile

A nu se sacrifica pentru consumul uman în timpul tratamentului

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC Maravet SA

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, România

Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com, www.maravet.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160107

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă incoloră de tip I x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SOLVASOL, 180 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine și câini
(cefalexină sodică)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml de produs conține:

Substanță activă

Cefalexină (sub formă de cefalexină sodică) 180 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și câini.

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Solvasol este recomandat pentru administrare intramusculară sau subcutanată la câini și pentru administrare intramusculară la bovine.

Câini: Doza recomandată este 10 mg cefalexină/ kg greutate corporală o dată pe zi, timp de până la 5 zile.

Bovine: Doza recomandată este 7 mg cefalexină/ kg greutate corporală o dată pe zi, timp de până la 5 zile.

Cantitatea maximă per punct de injectare este 20 ml. Dozele mai mari de 20 ml trebuie administrate în două puncte separate.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero zile

A nu se sacrifica pentru consumul uman în timpul tratamentului

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC Maravet SA

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, România

Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com, www.maravet.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160107

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă incoloră de tip I x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SOLVASOL, 180 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine și câini
(cefalexină sodică)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml de produs conține:

Substanță activă

Cefalexină (sub formă de cefalexină sodică) 180 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Solvasol suspensie injectabilă este recomandat pentru administrare intramusculară sau subcutanată la câini și pentru administrare intramusculară la bovine.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero zile

A nu se sacrifica pentru consumul uman în timpul tratamentului

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT
SOLVASOL, 180 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine și câini

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

SC Maravet SA

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, România

Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com, www.maravet.com

Responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Norbrook Manufacturing Ltd,

Rossmore Industrial Estate,

Monaghan Town,

Co. Monaghan,

Irlanda

sau

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co.Down, BT35 6JP

Irlanda de Nord

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SOLVASOL, 180 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine și câini
 (cefalexină sodică)

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

1 ml de produs conține:

Substanță activă

Cefalexină (sub formă de cefalexină sodică) 180 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la cefalexină la bovine și câini.

Următoarele microorganisme sunt sensibile la cefalexină *in vitro*:

Staphylococcus spp.

(incluzând speciile rezistente la penicilină)

Streptococcus spp.

Actinomyces bovis

Corynebacterium spp.

Haemophilus spp.

Pasteurella spp.

Erysipelothrix rhusiopathiae

Escherichia coli

Clostridium spp.

Proteus spp.

Salmonella spp.

Micrococcus spp.

Fusobacterium spp.

Moraxella spp.

Peptostreptococcus spp.

Actinobacillus lignieresii

Peptococcus spp.

Solvasol este indicat pentru tratamentul infecțiilor tractului gastrointestinal, infecțiilor tractului respirator, urogenital, infecțiilor pielii și a infecțiilor localizate ale țesuturilor moi la **câini**.

La bovine, produsul este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni: metrită, infecții ale membrelor, răni, abcese, tratamentul mastitei septicemice pentru suplimentarea terapiei intramamare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va administra în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La locul injectării poate să apară o reacție tisulară localizată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 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 să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și câini

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

Solvasol suspensie injectabilă este recomandat pentru administrare intramusculară sau subcutanată la câini și pentru administrare intramusculară la bovine.

Înainte de extragerea primei doze, conținutul flaconului trebuie agitat.

În prezența apei, se produce hidroliza cefalexinei. Se impune, așadar, utilizarea unei seringi uscate pentru a evita contaminarea conținutului flaconului cu picături de apă.

Câini: Doza recomandată este 10 mg cefalexină/ kg greutate corporală o dată pe zi, timp de până la 5 zile.

Tabelul de mai jos reprezintă o schemă de tratament:

Câini cu greutatea cuprinsă între:	Doza produs
5,0 – 9,0 kg	0,25 - 0,5 ml
9,0 – 27,0 kg	0,5 – 1,5 ml
27,0 – 54,0 kg	1,5 – 3,0 ml

Bovine: Doza recomandată este 7 mg cefalexină/ kg greutate corporală, respectiv 1 ml produs/25 kg greutate corporală, administrat o dată pe zi, timp de până la 5 zile.

Cantitatea maximă per punct de injectare este 20 ml. Dozele mai mari de 20 ml trebuie administrate în două puncte separate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se va administra intravenos sau intratecal.

Pentru a asigura o dozare cât mai corectă greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero zile

A nu se sacrifica pentru consumul uman în timpul tratamentului.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

În caz de leziune renală se poate produce o acumulare a produsului. A se administra cu precauție în cazuri de insuficiență renală cunoscută.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Cefalosporinele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

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. Când se utilizează produsul trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului nerespectând indicațiile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului poate crește prevalența rezistenței bacteriei la cefalosporine și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte cefalosporine datorită posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Nu se va administra intravenos sau intratecal.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după administrare, inhalare, ingerare sau în contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi serioase.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la astfel de preparate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru utilizator:

A se manipula produsul cu atenție pentru a evita orice expunere, a se lua toate precauțiile recomandate.

În cazul în care, după expunere, apar simptome cum ar fi erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală imediat.

Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice, decât la doze foarte mari. Nu sunt informații referitoare la speciile țintă: se utilizează numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Cefalexina nu a fost determinată în laptele de vacă în urma administrării produsului Solvasol suspensie injectabilă.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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 furosema poate crește riscul de nefrotoxicitate.

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

Studiile efectuate pe bovine și câini au arătat că doza dublă nu are efecte secundare, cu excepția unor reacții ușoare la locul injectării.

Incompatibilități:

În prezența apei se produce hidroliza cefalexinei. Se impune, așadar, utilizarea unei seringi uscate pentru a evita contaminarea conținutului flaconului cu picături de apă.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Noiembrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

PREZENTARE:

Flacon din sticlă tip I, incoloră, închis cu dop nitrilic și sigiliu de aluminiu x 50 ml, x 100 ml, în cutie de carton individuală.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.