



## PRODUS MEDICINAL VETERINAR

### **THERIOS 75 MG COMPRIMATE MASTICABILE PENTRU PISICI**

#### **PARTEA I B**

#### FORMA FARMACEUTICĂ

**Comprimat masticabil**



## ANEXA n. 1

## **PRODUS MEDICINAL VETERINAR**

**THERIOS 75 MG COMPRIMATE MASTICABILE PENTRU PISICI**

## **PARTEA I B**

## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **FORMA FARMACEUTICĂ**

### **Comprimat masticabil**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**THERIOS 75 MG COMPRIMATE MASTICABILE PENTRU PISICI**

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

**Substanță activă (substanțe active) :**

Fiecare comprimat de 250 mg conține:

Cefalexina (sub forma cefalexină monohidrat) ..... 75 mg

**Excipient(excipienți):**

Pentru lista completă a excipientilor, vezi punctul 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat masticabil.

Comprimate alungite, de culoare bej, marcate . Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Pisici.

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

La pisici :

În infecții cauzate de bacterii suscepțibile la cefalexină.

În infecții ale tractului urinar inferior produse de *E.coli* și *Proteus mirabilis*,

În tratamente infecțiilor cutanate și subcutanate : piodermita produsă de *Staphylococcus* spp., plăgi și abcese produse de *Pasteurella* spp.

### **4.3 Contraindicații**

A nu se folosi în caz de insuficiență renală severă.

A nu se administra la animale cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine sau oricare altă substanță din grupul β-lactamidelor.

A nu se folosi la iepuri, porcușori de guinea, hamsteri și gerbile și alte rozătoare mici.

Produsul este contraindicat în cazul în care este cunoscută rezistența la cefalosporine.

### **4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>**

Nu există.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Ca și în cazul altor antibiotice care sunt excretate în principal prin rinichi, poate apărea o acumulare inutilă în organism atunci cand funcția renala este afectată.

În cazul insuficienței renale cunoscute, doza trebuie redusă și/sau intervalul de administrare crescut iar medicamentele nefrotoxice nu trebuie administrate concomitent.

Acolo unde este posibil, utilizarea produsului, trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității. Politicile locale antimicrobiene privind antibioterapia ar trebui să fie luate în considerare în momentul în care produsul este utilizat.

Folosirea medicamentului fară a se tine cont de instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor la cefalexină și poate descrește eficacitatea tratamentului cu peniciline datorita rezistenței încrucișate.

Acest produs nu trebuie utilizat la pisoi mai mici de 9 săptamani.

Utilizarea produsului la pisicile cu o greutate corporală mai mică de 2,5 kg trebuie facuta în concordanță cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

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

Cefalosporinele pot cauza sensibilizare (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Sensibilitatea la penicilline poate duce la sensibilitate încrucișată la cephalosporină și vice-versa.

Reacții alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

- Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.
- Manipulați acest produs cu mare grijă, luând toate măsurile recomandate pentru a evita expunerea. Spălați-vă pe maini după utilizare.
- Dacă prezentați simptome după expunere, cum ar fi erupții pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor, ochilor sau dificultate în respirație sunt cele mai importante simptome care necesită îngrijire medicală de urgență.
- În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

La pisici au fost observate vărsături și/sau diaree. În caz de vărsături recurente și/sau diaree, tratamentul trebuie întrerupt și solicități sfatul medicului veterinar. Pot apărea reacții alergice la cefalexină reactivitate încrucișată cu alte β-lactamice.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile de laborator pe șoareci, şobolani și iepuri nu au pus în evidență niciun efect teratogen la cefalexină. Siguranța produsul medicinal nu a fost investigată la pisicile gestante sau în lactație acesta fiind folosit numai în concordanță cu raportului beneficiu/risc analizat de către medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Activitatea bactericidă a cefalosporinei este redusă prin administrarea concomitentă de compuși cu activitate bacteriostatică (macrolide, sulfonamide și tetracicline).

Nefrotoxicitatea poate fi mărită la prima generație de cefalosporine, atunci când sunt combinate cu antibiotice poliptidice, aminoglicozide sau unele diuretice (furosemide). Utilizare concomitentă cu astfel de substanțe trebuie evitată.

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

Administrare pe cale orală.

15 mg cefalexină pe kg greutate corporală de două ori pe zi, echivalent cu 1 comprimat pentru 5 kg grutate corporală pentru:

- 5 zile pentru plăgi și abcese
- 10 până la 14 zile în cazul infecțiilor tractului urinar.
- cel puțin 14 zile în caz de piodermatită. Tratamentul trebuie continuat încă 10 zile după dispariția leziunilor.

Pentru a asigura un dozaj corect greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis pentru a evita supradozarea.

În cazul în care se folosește o jumătate de comprimat, pune-ți cantitatea rămasă în blister și folosiți la administrare următoare.

Comprimatele sunt aromate. Ele pot fi administrate în mâncare sau direct în gura animalului.

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

Nu este cazul.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Cefalexina monohidrat este un antibiotic din familia cefalosporinelor, obținut prin hemi-sinteza nucleului 7-amino cefalosporanic.

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene sistémice, de primă generație cefalosporine

codul veterinar ATC: QJ01DB01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefalexina acționează prin inhibarea sintezei de nucleopeptide din peretele bacterian. Cefalosporinele interferă cu transpeptidarea prin acetilare enzimatică făcând imposibilă încrușirea componentelor peptidoglicanice ale acidului muramic. Inhibarea biosintetizei materiilor necesare alcatuirii peretelui celular are ca rezultat un perete celular defect și în consecință o osmoză instabilă pentru protoplaști.

Cefalexina este activă împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozițive și Gram-negativ aerobe: *Staphylococcus* spp. (inclusiv tulpinile penicilin rezistente including), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*. Cefalexina nu este inactivată de β-lactamaze produse de bacterii Gram-pozițive. Cu toate acestea, β-lactamazele produse de bacterii Gram-negative pot inhiba cefalexina prin hidroliza ciclului β-lactamic.

Rezistența la cefalexina se poate datora unei dintre urmatoarele mecanisme de rezistență. În primul rând, producția de diverse β-lactamaze (cefalosporinaze) care inactivează antibioticul, este mecanismul cel mai des întâlnit în rândul bacteriilor Gram negative. În al doilea rând o afinitate scăzută a PBPs (peniciline – proteine de legătură) pentru medicamentele β-lactamice frecvent implicate în rezistența bacteriilor Gram-negative la β-lactamice. În sfârșit, pompele de eflux, extrudarea antibioticului de către celula bacteriană, schimbările structurale în proteine și reducerea difuziei pasive a medicamentului prin peretele celular pot contribui la o îmbunătățire fenotipică a rezistenței bacteriene. Este bine-cunoscut că rezistență încrușitată (care implică mecanismul aceeași de rezistență) există între antibiotice care aparțin grupului de beta-lactamice, datorită similitudinilor structurale.

Aceasta apare cu enzime β-lactamice, schimbări structurale în proteine sau variații în pompele de eflux. Co-rezistență (diferite mecanisme de rezistență implicate) au fost descrise la *E.coli* din cauza unor diverse gene plasmidice ascunse.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

La pisici bioavailabilitatea după administrare orelă este în jur de 56%.

La pisici după o singură administrare orală de 18,5 mg / kg de cefalexină peakul plasmatic a fost atins după 1,6 h cu o concentrație de 22 $\mu$ g/ml.

Cefalexina a fost detectată în plasmă la 24 ore după administrare.

Difuzarea cefalexinei în țesuturi este excelentă. Cefalexina este eliminată în principal pe cale urinară (85%) sub forma activă, concentrația urinară având vârfuri semnificativ mai mari decât vârful plasmatic.

## **5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Nu este cazul.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipientilor**

Aroma de ficat de porc.

Drojdie

Croscarmeloză sodică.

Stearat de magneziu

Siliciu coloidală anhidră

Calciu hidrogen fosfat dihidrat

### **6.2 Incompatibilități**

Nu sunt

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare:  
36 luni pentru blister de aluminiu termosudat: clorură de polivinil- termo-elast/clorură de poliviniliden

30 de luni pentru blister de aluminiu termosudat: poliamidă-aluminiu- clorură de polivinil.

Orice parte din comprimatul divizat ramasă nefolosită trebuie aruncată după 24 de ore.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Puneți orice jumătate de comprimat nefolosită în blister.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blister:

- Clorură de polivinil/ termo-elast/clorură de poliviniliden -blister de aluminiu termosudat conținând 10 comprimate
- Poliamidă/aluminiu/ Clorură de polivinil- blister de aluminiu termosudat conținând 10 comprimate

Cutie de carton cu 1 blister x 10 comprimate

Cutie de carton cu 2 blistere x 10 comprimate

Cutie de carton cu 10 blistere x 10 comprimate

Cutie de carton cu 15 blistere x 10 comprimate  
Cutie de carton cu 20 blistere x 10 comprimate

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Laboratoarele SOGEVAL  
200 avenue de Mayenne, BP 2227  
53022 LAVAL Cedex 9  
Franța  
Tel: 33.2.43.49.51.51  
Fax: 33.2.43.53.97.00  
e-mail: [sogeval@sogeval.fr](mailto:sogeval@sogeval.fr)

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

07.06.2012

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

Nu este cazul.



**sogeval**

**PRODUS MEDICINAL VETERINAR**

**THERIOS 75 MG COMPRIMATE MASTICABILE PENTRU PISICI**

**PARTEA I B**

**A – ETICHETARE**

**FORMA FARMACEUTICĂ**

**Comprimat masticabil**



## PRODUS MEDICINAL VETERINAR

**THERIOS 75 MG COMPRIMATE MASTICABILE PENTRU PISICI**

### **PARTEA I B**

#### **A – ETICHETARE – „AMBALAJUL EXTERIOR”**

#### **FORMA FARMACEUTICA**

**Comprimat masticabil**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

THERIOS 75 MG COMPRIMATE MASTICABILE PENTRU PISICI  
Cefalexina (sub formă de cefalexina monohidrat)

## **2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare comprimat de 250 mg conține:  
Cefalexina (sub formă de cefalexina monohidrat) 75 mg

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat masticabil  
Comprimate alungite, de culoare bej, marcate

## **4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton cu 1 blister x 10 comprimate  
Cutie de carton cu 2 blistere x 10 comprimate  
Cutie de carton cu 10 blistere x 10 comprimate  
Cutie de carton cu 15 blistere x 10 comprimate  
Cutie de carton cu 20 blistere x 10 comprimate

## **5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici

## **6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La pisici:  
În infecții cauzate de germeni susceptibile la cefalexină :  
Infecții ale tractului urinar inferior produse de *E.coli* and *Proteus mirabilis*.  
În tratamentul infecțiilor cutanate și subcutanate: piodermita produsă de *Staphylococcus.spp* și răni și abcese produse de *Pasteurella spp*.

## **7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

15 mg cefalexină pe kg greutate corporală de două ori pe zi, echivalent cu 1 comprimat pentru 5 kg greutate corporală pentru:

- 5 zile pentru plăgi și abcese.
- 10 până la 14 zile în cazul infecțiilor tractului urinar.
- cel puțin 14 zile în caz de piidermatită. Tratamentul trebuie continuat încă 10 zile după dispariția leziunilor.

Pentru a asigura un dozaj corect greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis pentru a evita supradoxarea.

În cazul în care se folosește o jumătate de comprimat, pune-ți cantitatea rămasă în blister și folosiți la administrarea următoare.

Comprimatele sunt aromate. Ele pot fi administrate în mâncare sau direct în gura animalului.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

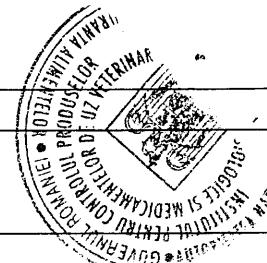
## **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Penicilinile și cefalosporinele pot cauza reacții alergice severe.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Puneți orice jumătate de comprimat nefolosită în blister.

Orice porțiune din comprimantul divizat rămasă neutilizată se aruncă după 24 de ore.

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

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

**13. MENTIUNEA „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. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Laboratoarele SOGEVAL  
200 avenue de Mayenne, BP 2227  
53022 LAVAL Cedex 9  
Franța  
Tel: 33.2.43.49.51.51  
Fax: 33.2.43.53.97.00  
e-mail: [sogeval@sogeval.fr](mailto:sogeval@sogeval.fr)

Reprezentantul local:  
SC TOROX ROMANIA SRL  
Str. Drumul Garii, nr. 30,  
OTOPENI  
JUDETUL ILFOV  
ROMANIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot (Serie):



**sogeval**

**PRODUS MEDICINAL VETERINAR**

**THERIOS 75 MG COMPRIMATE MASTICABILE PENTRU PISICI**

**PARTEA I B**

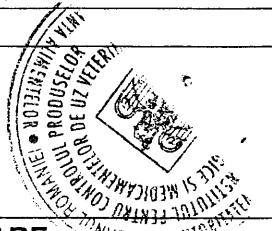
**A – ETICHETARE – BLISTERE**

**FORMA FARMACEUTICĂ**

**Comprimat masticabil**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

THERIOS 75 MG COMPRIMATE MASTICABILE PENTRU PISICI  
Cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat)



**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Laboratoarele SOGEVAL

**3. DATA EXPIRĂRII**

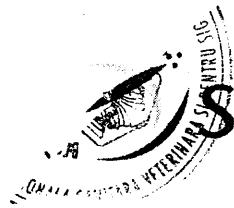
EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

**5. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



AUER A M-5

**sogeval**

**PRODUS MEDICINAL VETERINAR**

**THERIOS 75 MG COMPRIMATE MASTICABILE PENTRU PISICI**

**PARTEA I B**

**B – PROSPECT**

**FORMA FARMACEUTICĂ**

**Comprimat masticabil**

# PROSPECT

## THERIOS 75 MG COMPRIMATE MASTICABILE PENTRU PISICI



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

Detinătorul autorizației de comercializare & și producător:

Laboratoarele SOGEVAL  
200 avenue de Mayenne – BP 2227  
53022 LAVAL Cedex 9  
Franța  
Tel : 33.2..43.49.51.51  
Fax : 33.2.43.53.97.00  
E-mail : [sogeval@sogeval.fr](mailto:sogeval@sogeval.fr)

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

THERIOS 75 MG COMPRIMATE MASTICABILE PENTRU PISICI  
Cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat)

### 3. DECLARAȚIA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

Fiecare comprimat de 250 mg conține:  
Cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat) 75 mg  
Comprimat masticabil  
Comprimat bej, alungit marcat

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La pisici:

În infecții cauzate de bacterii suscepibile la cefalexină.  
În infecții ale tractului urinar inferior produse de *E.coli* și *Proteus mirabilis*,  
În tratamentul infecțiilor cutanate și subcutanate : piodermita produsă de *Staphylococcus* spp.,  
plăgi și abcese produse de *Pasteurella* spp.

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animale cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine sau oricare altă substanță din grupul β-lactamidelor.

A nu se folosi la iepuri, porcușori de guinea, hamsteri și gerbile.

Produsul este contraindicat în cazul în care este cunoscută rezistență la cefalosporine.

### 6. REACȚII ADVERSE

La pisici au fost observate vârsături și / sau diaree .

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Pot apărea reacții alergice la cefalexină și reactivitate încrucișată cu alte β-lactamice.

## 7. SPECII ȚINTĂ



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

Administrare orală.

15 mg cefalexină pe kg greutate corporală de două ori pe zi, echivalent cu 1 comprimat pentru 5 kg greutate corporală pentru:

- 5 zile pentru plăgi și abcese
- 10 până la 14 zile în cazul infecțiilor tractului urinar
- cel puțin 14 zile în caz de piodermatită. Tratamentul trebuie continuat încă 10 zile după dispariția leziunilor.

Pentru a asigura un dozaj corect greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis pentru a evita supradozarea.

În cazul în care se folosește o jumătate de comprimat, pune-ți cantitatea rămasă în blister și folosiți la administrare următoare.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele sunt aromate. Ele pot fi administrate în mâncare sau direct în gura animalului.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra în ambalajul original

Puneți orice jumătate de comprimat nefolosită în blister.

A nu se folosi după data expirării înscrisă pe blister și cutia de carton.

Orice parte din comprimatul divizat rămasă neutilizată se aruncă după 24 de ore.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ca și în cazul altor antibiotice care sunt excrete în principal prin rinichi, poate apărea o acumulare inutilă în organism atunci când funcția renala este afectată.

În cazul insuficienței renale cunoscute, doza trebuie redusă și /sau intervalul de administrare crescut iar medicamentele nefrotoxice nu trebuie administrate concomitant.

Acolo unde este posibil, utilizarea produsului, trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității.

Politicele locale antimicrobiene privind antibioterapia ar trebui să fie luate în considerare în momentul în care produsul este utilizat.

Folosirea medicamentului fară a se tine cont de instrucțiunile din SPC poate duce la creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor la cefalexină și poate descrește eficacitatea tratamentului cu penicilina datorita rezistenței încrucișate.

Acest produs nu trebuie utilizat la pisoi mai mici de 9 saptamani.

Utilizarea produsului la pisicile cu o greutate corporală mai mică de 2,5 kg trebuie facută în concordanță cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

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

Cefalosporinele pot cauza sensibilizare (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Sensibilitatea la penicilline poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporină și vice-versa.

Reacții alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

- Nu manipulați acest produs dacă știți că sunt sensibili sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.
- Manipulați acest produs cu mare grijă, luând toate măsurile recomandate pentru a evita expunerea. Spălați-vă pe maini după utilizare.
- Dacă prezentați simptome după expunere, cum ar fi erupții pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor, ochilor sau dificultate în respirație sunt cele mai importante simptome care necesită îngrijire medicală de urgență.
- În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

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

Studiile de laborator nu au pus în evidență niciun efect teratogen la cefalexină. Siguranța produsului nu a fost investigată la pisicile gestante sau în lactație, acesta fiind utilizat numai în conformitate cu raportul beneficiu/risc analizat de către medicul veterinar.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Activitatea bactericidă a cefalosporinei este redusă prin administrarea concomitentă de compuși cu activitate bacteriostatică (macrolide, sulfonamide și tetracicline).

Nefrotoxicitatea poate fi marită la prima generație de cefalosporine, atunci când sunt combinate cu antibiotice poliptidice, aminoglicozide sau unele diuretice (furosemide).

Utilizarea concomitentă cu astfel de substanțe active trebuie evitată.

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

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

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

## **15. ALTE INFORMAȚII**

### **Forma de prezentare:**

Cutie de carton cu 1 blister x 10 comprimate

Cutie de carton cu 2 blistere x 10 comprimate

Cutie de carton cu 10 blistere x 10 comprimate

Cutie de carton cu 15 blistere x 10 comprimate

Cutie de carton cu 20 blistere x 10 comprimate

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

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

### **Reprezentantul local:**

SC TOROX ROMANIA SRL

Str. Drumul Gării, nr. 30,

OTOPENI

JUDETUL ILFOV

ROMANIA