

I.C.F. s.r.l. INDUSTRIA CHIMICA FINE
 via G.B. Benzoni, 50 Fraz. Scannabue
 26020 Palazzo Pignano (CR)
 Tel +39 0373/982024
 r.a. Fax +39 0373/982025
 Codice Fiscale e Partita IVA 00853100196



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tsefalen 1000 mg comprimate filmate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanță activă:

Cefalexin (sub formă de cefalexin monohidrat) 1000 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

Comprimate filmate de formă alungită, de culoare portocalie, cu linie de rupere pe o parte. Marcate cu U60 pe cealaltă parte.

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor sistemului respirator, ale sistemului urogenital și ale pielii, al infecțiilor localizate în țesuturile moi și al infecțiilor gastro-intestinale produse de bacterii sensibile la cefalexin.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru iepuri, porci de guineea, hamsteri sau gerbili.


4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

De câte ori este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale și cu luarea în considerare a politicilor antimicrobiene oficiale și locale.

| | | |
|---|--|--|
| I.C.F. s.r.l. INDUSTRIA CHIMICA FINE via G.B. Benzoni, 50 Fraz. Scannabue 26020 Palazzo Pignano (CR) Tel +39 0373/982024 r.a. Fax +39 0373/982025 Codice Fiscale e Partita IVA 00853100196 | |  |
|---|--|--|

Utilizarea produsului cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexin și poate scădea eficiența tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

A nu se administra în caz de rezistență cunoscută la cefalosporine și penicilină.

La fel ca în cazul altor antibiotice excretate în principal prin rinichi, poate apărea acumulare sistemică în cazul în care funcția renală este alterată. În caz de insuficiență renală cunoscută, doza trebuie redusă și nu trebuie administrate concomitent substanțe antimicrobiene cunoscute drept nefrot toxice.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă vi s-a recomandat 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. Dacă apar simptome după expunere, cum ar fi erupția cutanată, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați această avertizare medicului. Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și care necesită îngrijiri medicale de urgență.

În cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La unii câini pot apărea greață și vărsături după administrare.
La fel ca în cazul altor antibiotice, poate apărea diaree.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. 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 asociere cu antibiotice bacteriostatice.

Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor de primă generație cu antibiotice aminoglicozide sau cu unele diuretice, cum este furosemidul, poate crește riscurile de nefrotoxicitate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Orală.

Doza recomandată este de 15 mg de cefalexin/ kg de greutate corporală, de două ori pe zi. În cazul afecțiunilor severe sau acute, doza poate fi dublată până la 30 mg/kg de două ori pe zi.

În continuare este prezentat un ghid de utilizare a produsului:

| | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| 26-50 kg greutate corporală | ½ comprimat de două ori pe zi |
|-----------------------------|-------------------------------|

La animalele care cântăresc mai mult de 51 kg greutate corporală, trebuie să li se administreze o combinație corespunzătoare de comprimate, conform greutății corporale.

Produsul trebuie administrat o perioadă de minimum 5 zile.

- 14 zile în cazuri de infecție a tractului urinar,
- Cel puțin 15 zile în cazuri de dermatită infecțioasă superficială,
- Cel puțin 28 zile în cazuri de dermatită infecțioasă profundă.

Orice creștere a dozei sau duratei tratamentului trebuie aplicată numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil (de ex. în cazul piodermitei cronice).

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat sub formă de comprimate întregi sau zdrobite și adăugate în alimente, dacă este necesar

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Din punct de vedere al toxicității acute, s-a înregistrat o valoare LD50 > 0,5 g/kg în urma administrării orale la câini. S-a demonstrat că administrarea cefalexin nu produce reacții adverse grave la o doză de câteva ori mai mare decât doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte antibacteriene beta-lactamice. Cefalosporine de primă generație.
Codul veterinar ATC: QJ01DB01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefalexin este un antibiotic cu spectru larg, cu activitate bactericidă împotriva unei game largi de bacterii gram-pozitive și gram-negative.

Cefalexin este un antibiotic semi-sintetic bactericid cu spectru larg, aparținând clasei cefalosporinelor, care acționează afectând formarea peretelui celulei bacteriene. Această activitate bactericidă este mediată de legarea medicamentului la enzimele bacteriene cunoscute drept proteinele

de legare ale penicilinei (PBP). Aceste enzime sunt localizate pe membrana interioară a peretelui celular, iar activitatea lor de transpeptidaze este necesară pentru fazele terminale de asamblare a acestei structuri esențiale a celulei bacteriene. Inactivarea PBP afectează legarea încrucișată a lanțurilor de peptidoglicani necesare pentru puterea și rigiditatea peretelui celular bacterian. Efectul bactericid al cefalexinului este în principal „dependent de timp”.

Cefalexin este rezistent la acțiunea penicilinazei stafilococice și, prin urmare, este activ împotriva tulpinilor de *Staphylococcus aureus* care nu sunt sensibile la penicilină (sau la antibiotice înrudite, cum sunt ampicilina sau amoxicilina) datorită producției de penicilază.

Cefalexinul este activ și împotriva majorității tipurilor de *E.coli* rezistente la ampicilină.

S-a demonstrat că următoarele microorganisme sunt sensibile la Cefalexin *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (inclusiv tulpinile rezistente la penicilină), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Datele CMI colectate pentru cefalexin din tulpinile izolate de la câini, din Uniunea Europeană (UE) (Stegmann *et al.* 2006)

| Specie/grup bacterian și origine | Nr. izolate | CMI50 | CMI90 |
|---|-------------|-------|-------|
| <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (UE) | 270 | 1 | 2 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (UE) | 36 | 2 | 8 |
| Stafilococi coagulazo-negativi (UE) | 21 | 1 | 8 |
| Stafilococi coagulazo-pozitivi (UE) | 24 | 1 | 2 |
| Streptococi β -hemolitici (UE) | 86 | <0,5 | 2 |
| <i>Enterococcus</i> spp. (UE) | 331 | >64 | >64 |
| <i>Pasteurella multocida</i> (UE) | 193 | 4 | 4 |
| <i>Escherichia coli</i> (UE) | 260 | 8 | 16 |
| <i>Proteus</i> spp. (UE) | 71 | 16 | 16 |
| <i>Klebsiella</i> spp. (UE) | 11 | 4 | 4 |
| <i>Enterobacter</i> spp. (UE) | 39 | 8 | >64 |

Cele trei mecanisme de bază ale rezistenței la cefalosporine rezultă din permeabilitatea redusă, inactivarea enzimatică sau absența proteinelor specifice de legare ale penicilinei.

5.2 Particularități farmacocinetice

Cefalexin se absoarbe rapid și aproape complet în tractul gastrointestinal după administrarea orală. Cefalexin se leagă într-o măsură limitată (10-20%) de proteinele plasmatiche. După administrarea orală a 15 mg/kg în comprimate, concentrația sanguină maximă (C_{max} =15 μ g/ml) este atinsă, de obicei, între 1 și 2 ore (T_{max} =90 min).

Biodisponibilitatea este aproape 100% din doza administrată (ASC 6279 μ g min/ml). Cefalexinul nu este supus unor procese de metabolizare cu semnificație farmacocinetică.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a cefalexinului este de aproximativ 1,5 ore ($t_{1/2}$ = 90 min).

Eliminarea formei active din punct de vedere microbiologic are loc aproape integral la nivelul rinichilor, prin excreție tubulară și filtrare glomerulară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

I.C.F. s.r.l. INDUSTRIA CHIMICA FINE
via G.B. Benzoni, 50 Fraz. Scannabue
26020 Palazzo Pignano (CR)
Tel +39 0373/982024
r.a. Fax +39 0373/982025
Codice Fiscale e Partita IVA 00853100196



6.1 Lista excipienților

Dioxid de titan (E171)
Oxid galben de fier (E172)
Oxid roșu de fier (E172)
Povidonă
Amidon glicolat de sodiu tip A
Stearat de magneziu
Glicerol
Talc
Hipromeloză

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după divizarea comprimatului în două: 48 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Puneți orice ½ comprimat înapoi în ambalajul blister.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton conținând 1 ambalaj blister din PVC/Aluminiu cu 8 comprimate
Cutie din carton conținând 13 ambalaje blister din PVC/Aluminiu cu 8 comprimate, cu un total de 104 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ICF Srl Industria Chimica Fine
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano – Cremona
Italia
Tel +39.0373.982024
Fax +39.0373.982025
email: icf.pet@icfsrl.it

I.C.F. s.r.l. INDUSTRIA CHIMICA FINE
via G.B. Benzoni, 50 Fraz. Scannabue
26020 Palazzo Pignano (CR)
Tel +39 0373/982024
r.a. Fax +39 0373/982025
Codice Fiscale e Partita IVA 00853100196



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

I.C.F. s.r.l. INDUSTRIA CHIMICA FINE
 Via G.B. Benzoni, 50 Fraz. Scannabue
 26020 Palazzo Pignano (CR)
 Tel +39 0373/982024
 r.a: Fax +39 0373/982025
 Codice Fiscale e Partita IVA 00853100196



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tsefalen 1000 mg comprimate filmate pentru câini

Cefalexin (sub formă de cefalexin monohidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat filmat conține 1000 mg de cefalexin (sub formă de cefalexin monohidrat).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

8 comprimate
~~104 comprimate~~

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Orală.
 Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

I.C.F. s.r.l. INDUSTRIA CHIMICA FINE
via G.B. Benzoni, 50 Fraz. Scannabue
26020 Palazzo Pignano (CR)
Tel +39 0373/982024
r.a. Fax +39 0373/982025
Codice Fiscale e Partita IVA 00853100196



EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Puneți orice ½ comprimat înapoi în ambalajul blister și utilizați-o în interval de 48 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. 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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

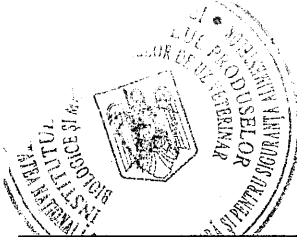
ICF Srl Industria Chimica Fine
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano – Cremona
Italia
Tel +39.0373.982024
Fax +39.0373.982025
email: icf.pet@icfsrl.it

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Număr alocat de statul membru. A se completa în conformitate cu cerințele naționale după încheierea fazei DC/MR.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {BN}



I.C.F. S.p.A. INDUSTRIA CHIMICA FINE
via G.B. Benzoni, 50 Fraz. Scannabue
26020 Palazzo Pignano (CR)
Tel +39 0373/982024
r.a. Fax +39 0373/982025
Codice Fiscale e Partita IVA 00853100196



MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON SMALL IMMEDIATE PACKAGING UNITS

BLISTER

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Tsefalen 1000 mg film-coated tablets for dogs
NO, EE: Falakef 1000 mg film-coated tablets for dogs

Cefalexin (as cefalexin monohydrate)

2. NAME OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER

ICF
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano - Cremona
Italy

3. EXPIRY DATE

EXP {month/year}

4. BATCH NUMBER

Batch {number}

5. THE WORDS "FOR ANIMAL TREATMENT ONLY"

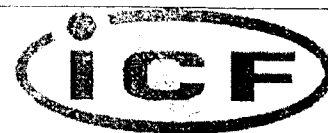
For animal treatment only.

Auxa u. h.

I.C.F. s.r.l. INDUSTRIA CHIMICA FINE
via G.B. Benzoni, 50 Fraz. Scannabue
26020 Palazzo Pignano (CR)
Tel +39 0373/982024
r.a. Fax +39 0373/982025
Codice Fiscale e Partita IVA 00853100196



B. PROSPECT



PROSPECT

Tsefalen 1000 mg comprimate filmate 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

Deținătorul autorizației de comercializare:

ICF Srl Industria Chimica Fine
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano – Cremona
Italia
Tel +39.0373.982024
Fax +39.0373.982025
email: icf.pet@icfsrl.it

Producător pentru eliberarea seriei:

Facta Farmaceutici S.p.A.
via Laurentina Km 24,730
00071 Pomezia (RM)
Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tsefalen 1000 mg comprimate filmate pentru câini.

Cefalexin (sub formă de cefalexin monohidrat)

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

Fiecare comprimat filmat conține 1000 mg de cefalexin (sub formă de cefalexin monohidrat).


Comprimate filmate de formă alungită, de culoare portocalie, cu linie de rupere pe o parte. Marcate cu U60 pe cealaltă parte. Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

4. INDICAȚIE

Pentru tratamentul infecțiilor sistemului respirator, ale sistemului urogenital și ale pielii, al infecțiilor localizate în țesuturile moi și al infecțiilor gastro-intestinale produse de bacterii sensibile la cefalexin.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru iepuri, porci de guineea, hamsteri sau gerbili.

| | | |
|---|--|--|
| I.C.F. s.r.l. INDUSTRIA CHIMICA FINE via G.B. Benzoni, 50 Fraz. Scannabue 26020 Palazzo Pignano (CR) Tel +39 0373/982024 r.a. Fax +39 0373/982025 Codice Fiscale e Partita IVA 00853100196 | |  |
|---|--|--|

6. REACȚII ADVERSE

La unii câini pot apărea greață și vărsături după administrare.
 La fel ca în cazul altor antibiotice, poate apărea diaree.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Orală.

Doza recomandată este de 15 mg de cefalexin/ kg de greutate corporală, de două ori pe zi. În cazul afecțiunilor severe sau acute, doza poate fi dublată până la 30 mg/kg de două ori pe zi.

În continuare este prezentat un ghid de utilizare a produsului:

TSEFALEN 1000 mg, comprimate

| | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| 26-50 kg greutate corporală | ½ comprimat de două ori pe zi |
|-----------------------------|-------------------------------|

La animalele care cântăresc mai mult de 51 kg greutate corporală, trebuie să li se administreze o combinație corespunzătoare de comprimate, conform greutății corporale.

Produsul trebuie administrat o perioadă de minimum 5 zile.

- 14 zile în cazuri de infecție a tractului urinar,
- Cel puțin 15 zile în cazuri de dermatită infecțioasă superficială,
- Cel puțin 28 zile în cazuri de dermatită infecțioasă profundă.

Orice creștere a dozei sau duratei tratamentului trebuie aplicată numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil (de ex. în cazul piodermitei cronice).

Pentru a asigura un dozaaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele filmate Tsefalen pot fi administrate sub formă de comprimate întregi sau zdrobite și adăugate în alimente, dacă este necesar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Puneți orice ½ comprimat înapoi în ambalajul blister și utilizați-o în interval de 48 ore.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

De câte ori este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale și cu luarea în considerare a politicilor antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexin și poate scădea eficiența tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice datorită potențialului de apariție a rezistenței încruciate.

A nu se administra în caz de rezistență cunoscută la cefalosporine și penicilină.

La fel ca în cazul altor antibiotice excretate în principal prin rinichi, poate apărea acumulare sistemică în cazul în care funcția renală este alterată. În caz de insuficiență renală cunoscută, doza trebuie redusă și nu trebuie administrate concomitent substanțe antimicrobiene cunoscute drept nefrotoxice.

Atenționări pentru utilizator

Penicilinele și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la reacții încruciate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă vi s-a recomandat 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. Dacă apar simptome după expunere, cum ar fi erupția cutanată, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați această avertizare medicului. Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și care necesită îngrijiri medicale de urgență.

În cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene, feto – toxice sau materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

I.C.F. s.r.l. INDUSTRIA CHIMICA FINE
via G.B. Benzoni, 50 Fraz. Scannabue
26020 Palazzo Pignano (CR)
Tel +39 0373/982024
r.a. Fax +39 0373/982025
Codice Fiscale e Partita IVA 00853100196



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 cu unele diuretice, cum este furosemidul, poate crește riscurile de nefrotoxicitate.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

S-a demonstrat că administrarea cefalexin nu produce reacții adverse grave la un nivel de câteva ori mai mare decât doza recomandată.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

8 comprimate

104 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.