

[Versiunea 8.1. 01/2017]

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tsefalen 500 mg comprimate filmate pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

**Substanță activă:**

Cefalexin (sub formă de cefalexin monohidrat) 500 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 GP4 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 cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte substanțe din grupa  $\beta$ -lactamilor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru iepuri, gerbili, porci de guinea și hamsteri.

### 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 vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Abaterea de la instrucțiunile furnizate în RCP la utilizarea produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexin și de asemenea poate scădea eficiența altor tratamente antimicrobiene beta-lactamice datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucisate. Prin urmare, abaterea de la instrucțiuni trebuie efectuată numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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.

#### 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 caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

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

În cazuri foarte rare pot apărea greață, vomăși/sau diaree în urma administrării produsului.

În cazuri rare poate apărea hipersensibilitate. În cazurile de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie oprit.

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 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.

#### **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 polipeptidice, 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 cefalexin/kg greutate corporală, de două ori pe zi (adică echivalentul unui comprimat de două ori pe zi pentru un câine cu greutatea de 33 kg). 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 500 mg comprimate

Greutatea corporală min kg	Greutatea corporală max kg	Număr de comprimate pe doză*
10.0	16.5	0.5
16.6	33.0	1
33.1	40.0	1.5

*\*Doza se administrează de două ori pe zi*

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 o doză corectă, 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), după caz

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 de 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

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

Cefalexinul 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 substanței 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”.

Cefalexinul 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 penicilinază.

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 $\beta$ -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

Cefalexinul se absoarbe rapid și aproape complet în tractul gastrointestinal după administrarea orală. Cefalexinul 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  $\mu$ g/ml) este atinsă, de obicei, între 1 și 2 ore ( $T_{max}$ =90 min).

Biodisponibilitatea este aproape 100% din doza administrată (ASC 6279  $\mu$ 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**

### **6.1 Lista excipienților**

Dioxid de titan (E171)  
Oxid galben de fier (E172)  
Oxid roșu de fier (E172)  
Povidonă K-90  
Amidon glicolat de sodiu tip A  
Stearat de magneziu  
Glicerol  
Talc  
Hipromeloză

### **6.2 Incompatibilități majore**

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 comprimat înjumătățit înapoi în ambalajul blister.

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

Cutie din carton conținând 1 ambalaj blister din PVC/Aluminiu cu 12 comprimate.  
Cutie de carton conținând 3 ambalaje blister din PVC/Aluminiu cu 12 comprimate, cu un total de 36 comprimate.  
Cutie din carton conținând 9 ambalaje blister din PVC/Aluminiu cu 12 comprimate, cu un total de 108 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

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

170214

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

01.10.2012

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2019

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

Nu este cazul.



## ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DIN CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tsefalen 500 mg comprimate filmate pentru câini

Cefalexin (sub formă de cefalexin monohidrat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține 500 mg cefalexin (sub formă de cefalexin monohidrat).

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate filmate.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

12 comprimate

36 comprimate

~~108 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 (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca ocazional reacții alergice severe. A se vedea prospectul pentru atenționările adresate utilizatorului. ~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Puneți orice comprimat înjumătățit 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170214

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tsefalen 500 mg comprimate filmate pentru câini

Cefalexin (sub formă de cefalexin monohidrat)

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

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

Numai pentru uz veterinar.

ANEX A w. 4

**B. PROSPECT**

## PROSPECT

Tsefalen 500 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 responsabil pentru eliberarea seriei:

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tsefalen 500 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 500 mg cefalexin (sub formă de cefalexin monohidrat).

Comprimate filmate de formă alungită, de culoare portocalie, cu linie de rupere pe o parte. Marcate cu GP4 pe cealaltă parte. Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte substanțe din grupa  $\beta$ -lactamilor sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează pentru iepuri, gerbili, porci de guineea și hamsteri.

## 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare pot apărea greață, voma și/sau diaree în urma administrării produsului.

În cazuri rare poate apărea hipersensibilitate. În cazurile de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie oprit.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- 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 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/kg cefalexin / kg greutate corporală, de două ori pe zi (adică echivalentul unui comprimat de două ori pe zi pentru un câine cu greutatea de 33 kg). 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 500 mg comprimate

Greutatea corporală min kg	Greutatea corporală max kg	Număr de comprimate pe doză*
10.0	16.5	0.5
16.6	33.0	1
33.1	40.0	1.5

*\*Doza se administrează de două ori pe zi*

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 o doză corectă, 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 (TIMPI) 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 comprimat înjumătățit 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 vor fi luate în considerare politicile 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 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 nefrotice.

Precauții speciale care vor fi 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 caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

#### Gestație și 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.

#### 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.

#### 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.

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** Iulie 2019

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru uz veterinar.

12 comprimate

36 comprimate

108 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.