

[Versiunea 8.1, 01/2017]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tsefalen 50 mg/ml pulbere pentru suspensie orală pentru câini cu greutatea până la 20 kg și pisici



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de suspensie orală reconstituită conține:

### Substanță activă:

Cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat) 50 mg  
(echivalent cu cefalexină monohidrat 52,6 mg)

Un flacon cu 66,6 g de pulbere pentru suspensie orală conține:

### Substanță activă:

Cefalexină 5.000,0 mg  
(echivalent cu cefalexină monohidrat 5.259,1 mg)

Un flacon cu 40,0 g de pulbere pentru suspensie orală conține:

### Substanță activă:

Cefalexină 3.000,0 mg  
(echivalent cu cefalexină monohidrat 3.155,4 mg)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru suspensie orală.  
Pulbere de culoare albă

Suspensia reconstituită: suspensie de culoare roșie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini până la 20 kg și pisici

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

**CÂINI:** 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 susceptibile la cefalexină.

**PISICI:** Pentru tratamentul infecțiilor sistemului respirator, ale sistemului urogenital și ale pielii și al infecțiilor localizate în țesuturile moi produse de bacterii susceptibile la cefalexină.

### 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 Guineea 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 ale 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 RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexină și de asemenea poate scădea eficiența altor tratamente antimicrobiene beta-lactamice datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

A nu se administra în cazurile 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 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 cefalosporină și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă 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 și aveți grijă să evitați contactul prelungit cu pielea. La prepararea produsului reconstituit, asigurați-vă că capacul este bine închis înainte de a agita pentru amestecarea produsului. Aveți grijă la încărcarea seringii pentru a evita vărsarea.

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 a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și care necesită îngrijiri medicale de urgență.

Ingestia accidentală poate duce la perturbări gastro-intestinale. Pentru a reduce riscul ingestiei accidentale de către copii, închideți flaconul imediat după utilizare. Nu lăsați nesupravegheată o seringă care conține suspensie și asigurați-vă că seringă nu este niciodată la vederea și îndemâna copiilor. Pentru a preveni accesul copiilor la seringă utilizată, păstrați flaconul și seringă în cutie.

La păstrarea în frigider, suspensia orală trebuie păstrată într-un loc sigur, care nu este la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați asistență medicală imediat și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu fumați, nu consumați alimente sau lichide în timpul manipulării medicației.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

La produsele care conțin cefalexină s-au observat vărsături și diaree de intensitate ușoară și tranzitorii, foarte frecvent la pisici, chiar și la cel mai mic nivel de dozare recomandat. Simptomele au fost reversibile la majoritatea pisicilor, fără tratament simptomatic. Ocazional s-au observat vărsături la câinii tratați cu produse care conțin cefalexină. La fel ca în cazul altor antibiotice, poate apărea diaree. În caz de vărsături și/sau diaree recurente, trebuie oprit tratamentul și trebuie urmat sfatul medicului veterinar curant.

În cazuri foarte rare poate apărea greață 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, fetotoxice sau embriotoxice.

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.

Cefalexina trece bariera placentară la animalele gestante.

#### 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

Administrare orală.

Doza recomandată este de 15 mg cefalexină per kg greutate corporală (0,3 ml de produs reconstituit per kg greutate corporală), de două ori pe zi. În cazul afecțiunilor severe sau acute, doza poate fi dublată până la 30 mg/kg (0,6 ml/kg) 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.

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

Pentru a facilita dozarea și administrarea, poate fi utilizată seringă prezentă în ambalaj.

Produsul medicinal veterinar poate fi adăugat la alimente, dacă este necesar.

Înainte de adăugarea de apă pentru reconstituire, flaconul trebuie întors în plan vertical și bătut pentru a desprinde pulberea înainte de a adăuga apă.

Se adaugă apă până la linia de umplere corespunzătoare de pe flacon. Flaconul se închide apoi, se întoarce în plan vertical și se agită viguros timp de 60 de secunde. Nivelul soluției va scădea ușor, așa că continuați să adăugați apă la linia de umplere marcată pe eticheta flaconului, înainte de umplerea seringii de administrare.

După reconstituire, volumul de suspensie de culoare roșie este de 100 ml pentru flaconul care conține 66,6 g de pulbere și 60 ml pentru flaconul care conține 40,0 g de pulbere.

Agitați viguros înainte de fiecare utilizare a produsului, timp de cel puțin 60 de secunde.

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

Din punct de vedere al toxicității acute, s-a înregistrat o valoare  $LD_{50} > 0,5$  g/kg în urma administrării orale a cefalexinei la pisici și câini. S-a demonstrat că administrarea cefalexinei nu produce reacții adverse grave la un nivel de câteva ori mai mare decât doza recomandată.

#### **4.11 Timp(i) 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**

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

Cefalexina 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 cefalexinei este în principal „dependent de timp”.

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

Cefalexina este activă și împotriva majorității tipurilor de *E.coli* rezistente la ampicilină.

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

CLSI (2018) recomandă următoarele valori ale concentrației critice la câini pentru *E.coli* și *Staphylococcus* spp:

CIM ( $\mu\text{g/ml}$ )	Interpretare
$\leq 2$	Sensibilă
4	Intermediară
$\geq 8$	Rezistentă

Datele de supraveghere recente din Franța, în urma analizării bacteriilor izolate de la câini și pisici în 2018, au demonstrat următoarea sensibilitate a patogenilor principali la cefalexină:

Patogen	Sursa	Izolate totale (N)	% sensibilitate
E. coli	Canin (patologie renală și a tractului urinar)	1,517	71
	Canin (infecții ale pielii și țesutului moale)	150	68
	Canin (otită)	232	76
	Felin (toate patologiile)	1,327	78
	Felin (patologie renală și a tractului urinar)	989	76
Proteus mirabilis	Canin (toate patologiile)	1,229	79
Pasteurella	Canin (toate patologiile)	383	94
	Felin (patologie respiratorie)	177	94

Pentru cefalexină, sensibil  $\leq 8$  mg/l și rezistent  $> 32$  mg/l. Pe baza recomandărilor Comisiei Franceze pentru Antibioame (CA-SFM 2019)

Rezistența la cefalexină se poate datora unuia dintre următoarele mecanisme de rezistență. În primul rând, producerea de diferite beta-lactamaze de spectru extins (ESBL), care inactivează antibioticul, este cel mai prevalent mecanism în rândul bacteriilor gram-negative. În al doilea rând, o afinitate scăzută a PBP (proteine de legare la penicilină) pentru medicamentele beta-lactamice este implicată frecvent pentru bacteriile gram-pozitive rezistente la beta-lactam. Stafilococii găzduiesc frecvent gena *mecA* de rezistență la meticilină, care codifică o proteină de legare la penicilină (PBP2a) cu afinitate scăzută pentru beta-lactami. În cele din urmă, pompele de eflux, care scot antibioticul din celula bacteriană și modificările structurale la nivelul porinelor, care reduc difuzia pasivă a medicamentului prin peretele celular, pot contribui la îmbunătățirea fenotipului rezistent al unei bacterii.

Există rezistență încrucișată bine-cunoscută (care implică același mecanism de rezistență) între antibioticele care aparțin grupei beta-lactamilor, din cauza similarităților structurale. Apare în cazul enzimelor beta-lactamază, al modificărilor structurale ale porinelor sau al variațiilor pompelor de eflux. A fost descrisă rezistență combinată (mecanisme de rezistență diferite implicate) la *E. coli*, din cauza unei plasmide care găzduiește diferite gene asociate cu rezistența.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Cefalexina se absoarbe rapid și aproape complet în tractul gastrointestinal după administrarea orală. Cefalexina se leagă într-o măsură limitată (10-20%) de proteinele plasmatiche. Cefalexina este slab metabolizată. 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

Laurilsulfat de sodiu  
Roșu Allura AC (E129)  
Metilceluloză  
Dimeticonă

Gumă xantan  
Amidon pregelatinizat  
Aromă care conține guarana  
Zaharoză

## 6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

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

## 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 28 zile.

## 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Nu deschideți flaconul înainte de a fi necesară reconstituirea produsului.

A se păstra la temperatură mai mică de 25° C.

După reconstituire, a se păstra suspensia orală la frigider (2° C - 8° C)

A nu se congela suspensia reconstituită.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

A se păstra flaconul bine închis.

## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate și capac din polipropilenă, cu căptușeală, cu filet și sistem de închidere securizat pentru copii.

Seringă de administrare din polietilenă, cu gradații de 0,1 ml și piston din polistiren de 5 ml.

### Dimensiune de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon conținând 66,6 g de pulbere care furnizează 100 ml de suspensie după reconstituire și 1 seringă de 5 ml

Cutie din carton cu 1 flacon conținând 40,0 g de pulbere care furnizează 60 ml de suspensie după reconstituire și 1 seringă de 5 ml

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

I.C.F. srl  
Via G.B. Benzoni  
50 - 26020 Palazzo Pignano  
Cremona  
Italia

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

200111

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

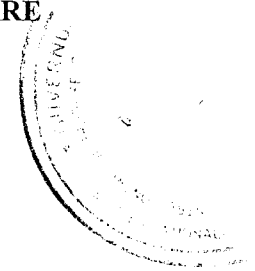
04.08.2020

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2022

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

Nu este cazul.







**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE ÎN CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tsefalen 50 mg/ml pulbere pentru suspensie orală pentru câini cu greutatea până la 20 kg și pisici  
Cefalexină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru suspensie orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon de 100 ml  
Flacon de 60 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini până la 20 kg și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se vedea prospectul produsului pentru instrucțiuni pentru reconstituire și eliminare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

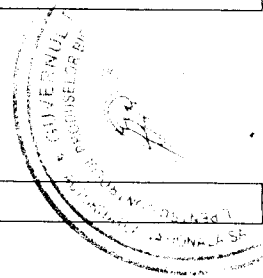
**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza ocazional reacții alergice severe. A se vedea prospectul produsului pentru atenționări pentru utilizator.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza în termen de 28 zile.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25° C.

Nu deschideți flaconul înainte de a fi necesară reconstituirea produsului.

După reconstituire, a se păstra suspensia orală la frigider (2° C - 8° C)

A nu se congela suspensia reconstituită.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

A se păstra flaconul bine închis.

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

Eliminarea: 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**

I.C.F. srl

Via G.B. Benzoni

50 - 26020 Palazzo Pignano

Cremona

Italia

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

200111

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

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**FLACON DE 100 ML DIN POLIETILENĂ DE ÎNALTĂ DENSITATE CU CAPAC CU FILET  
FLACON DE 60 ML DIN POLIETILENĂ DE ÎNALTĂ DENSITATE CU CAPAC CU FILET**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tsefalen 50mg/ml pulbere pentru suspensie orală pentru câini cu greutatea până la 20 kg și pisici

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

50 mg/ml

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

66,6 g de pulbere/100 ml suspensie

40,0 g de pulbere/60 ml suspensie

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire, a se păstra suspensia orală la frigider (2° C - 8° C) și a se utiliza în termen de 28 de zile.

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

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 3



**B. PROSPECT**

## PROSPECT:

Tsefalen 50 mg/ml pulbere pentru suspensie orală pentru câini cu greutatea până la 20 kg și pisici

### 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:

I.C.F. srl  
Via G.B. Benzoni  
50 - 26020 Palazzo Pignano  
Cremona  
Italia

#### 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 50 mg/ml pulbere pentru suspensie orală pentru câini cu greutatea până la 20 kg și pisici  
Cefalexină

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

Pulbere pentru suspensie orală.

Pulbere de culoare albă.

Suspensia reconstituită: suspensie de culoare roșie.

Un ml de suspensie orală reconstituită conține:

#### **Substanță activă:**

Cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat) 50 mg  
(echivalent cu cefalexină monohidrat 52,6 mg)

Un flacon cu 66,6 g de pulbere pentru suspensie orală conține:

#### **Substanță activă:**

Cefalexină 5.000,0 mg  
(echivalent cu cefalexină monohidrat 5.259,1 mg)

Un flacon cu 40,0 g de pulbere pentru suspensie orală conține:

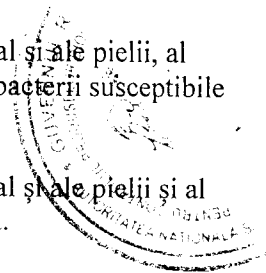
#### **Substanță activă:**

Cefalexină 3.000,0 mg  
(echivalent cu cefalexină monohidrat 3.155,4 mg)

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

**CĂINI:** 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 susceptibile la cefalexină.

**PISICI:** Pentru tratamentul infecțiilor sistemului respirator, ale sistemului urogenital și ale pielii și al infecțiilor localizate în țesuturile moi produse de bacterii susceptibile la cefalexină.



#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte substanțe din clasa beta-lactamilor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la iepuri, gerbili, porci de Guineea și hamsteri.

#### 6. REACȚII ADVERSE

La produsele care conțin cefalexină s-au observat vărsături și diaree de intensitate ușoară și tranzitorii, foarte frecvent la pisici, chiar și la cel mai mic nivel de dozare recomandat. Simptomele au fost reversibile la majoritatea pisicilor, fără tratament simptomatic. Ocazional s-au observat vărsături la câinii tratați cu produse care conțin cefalexină. La fel ca în cazul altor antibiotice, poate apărea diaree. În caz de vărsături și/sau diaree recurente, trebuie oprit tratamentul și trebuie urmat sfatul medicului veterinar curant.

În cazuri foarte rare poate apărea greață 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).

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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

#### 7. SPECII ȚINTĂ

Câini până la 20 kg și pisici.

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

Administrare orală.



Doza recomandată este de 15 mg cefalexină per kg greutate corporală (0,3 ml de produs reconstituit per kg greutate corporală), de două ori pe zi. În cazul afecțiunilor severe sau acute, doza poate fi dublată până la 30 mg/kg (0,6 ml/kg) 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.

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

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a facilita dozarea și administrarea, poate fi utilizată seringă prezentă în ambalaj. Produsul medicinal veterinar poate fi adăugat la alimente, dacă este necesar.

### Instrucțiuni pentru prepararea suspensiei:

Înainte de adăugarea de apă pentru reconstituire, flaconul trebuie întors în plan vertical și bătut pentru a desprinde pulberea înainte de a adăuga apă.

Se adaugă apă până la linia de umplere corespunzătoare de pe flacon. Puneți la loc și strângeți capacul fără filet al flaconului și agitați viguros timp de 60 de secunde până ce toată pulberea este în suspensie. Nivelul soluției va scădea ușor, prin urmare continuați să adăugați apă până la linia de umplere marcată pe eticheta sticlei. Dacă se prepară conform acestor instrucțiuni, fiecare mililitru va conține 50 mg de cefalexină.

După reconstituire, volumul de suspensie de culoare roșie este de 100 ml pentru flaconul care conține 66,6 g de pulbere și 60 ml pentru flaconul care conține 40,0 g de pulbere.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu deschideți flaconul înainte de a fi necesară reconstituirea produsului.

A se păstra la temperatură mai mică de 25° C.

După reconstituire, a se păstra suspensia orală la frigider (2° C - 8° C)

A nu se congela suspensia reconstituită.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

A se păstra flaconul bine închis.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după {EXP/abrevierea utilizată pentru data expirării}.

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

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

De câte ori este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale 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 și cele furnizate de medicul veterinar responsabil, la utilizarea produsului, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexină și poate scădea eficiența altor tratamente antimicrobiene beta-lactamice datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

A nu se administra în cazurile 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 cunoscute drept nefrotoxice.

### 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 cefalosporină și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă 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 și aveți grijă să evitați contactul prelungit cu pielea. La prepararea produsului reconstituit, asigurați-vă că capacul este bine închis înainte de a agita pentru amestecarea produsului. Aveți grijă la încărcarea seringii pentru a evita vărsarea.

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 a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și care necesită îngrijiri medicale de urgență.

Ingestia accidentală poate duce la perturbări gastro-intestinale. Pentru a reduce riscul ingestiei accidentale de către copii, închideți flaconul imediat după utilizare. Nu lăsați nesupravegheată o seringă care conține suspensie și asigurați-vă că seringă nu este niciodată la vederea și îndemâna copiilor. Pentru a preveni accesul copiilor la seringă utilizată, păstrați flaconul și seringă în cutie.

La păstrarea în frigider, suspensia orală trebuie păstrată într-un loc sigur, care nu este la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați asistență medicală imediat și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu fumați, nu consumați alimente sau lichide în timpul manipulării medicației.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

### Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxic sau embrio-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.

Cefalexina trece bariera placentară la animalele gestante.

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.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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**

Aprilie 2022

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie din carton cu 1 flacon conținând 66,6 g de pulbere care furnizează 100 ml de suspensie după reconstituire și 1 seringă de 5 ml

Cutie din carton cu 1 flacon conținând 40,0 g de pulbere care furnizează 60 ml de suspensie după reconstituire și 1 seringă de 5 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

