

Solvasol Inj.

suspensie injectabilă pentru bovine și câini

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

1 ml produs conține:

Substanță activă

Cefalexină (sub formă de cefalexină sodică) 180 mg

Excipienți: Trigliceridă caprat caprilică.

INDICAȚII

Pentru tratarea infecțiilor cauzate de, sau în asociere cu organisme sensibile la cefalexină la bovine și câini.

Următoarele microorganisme sunt sensibile la cefalexina *in vitro*:

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

În prezența unor microorganisme susceptibile, Solvasol Injection - suspensie injectabilă este indicat pentru tratarea infecțiilor tractului respirator, urogenital, a pielii și a infecțiilor localizate ale țesuturilor moi la câini. La câini poate fi eficient, de asemenea, în tratamentul infecțiilor tractului gastrointestinal.

La bovine, produsul este indicat în special a: metritei, infecții ale picioarelor, răni, abcese, tratarea mastitei septicemice pentru suplimentarea terapiei intramamare.

CONTRAINDICAȚII

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

REAȚII ADVERSE

La locul injectării poate să apară o reacție tisulară localizată.

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

SPECII ȚINTĂ

Bovine și câini

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

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

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

Înainte de extragerea primei doze, conținutul flaconului trebuie agitat.

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

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

Tabelul de mai jos reprezintă o schemă de tratament:

Animal	Greutate	Doză
Câini: Mici	5,0 – 9,0 kg	0,25 - 0,5 ml
Medii	9,0 – 27,0 kg	0,5 – 1,5 ml
Mari	27,0 – 54,0 kg	1,5 – 3,0 ml

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

Animal	Greutate	Doză
Bovine	7mg/kg	1 ml/ 25 kg

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

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se va administra intravenos sau intratecal.

Înainte de extragerea primei doze, conținutul flaconului trebuie agitat.

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

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

TIMP DE AȘTEPTARE

A nu se sacrifica pentru consumul uman în timpul tratamentului.

Bovine:

Țesuturi comestibile: 4 zile.

Lapte: 0 mulsori

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se proteja de lumină.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În caz de leziune renală se poate produce o acumulare a produsului. A se administra cu precauție în cazuri de insuficiență renală cunoscută. Cefalosporinele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

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

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

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

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

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

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

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

Cefalexina nu a fost descoperită în laptele de vacă în urma administrării produsului Solvasol Injection- suspensie injectabilă.

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

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.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

03.2011

ALTE INFORMAȚII

Flacoane de sticlă de 50 ml și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Producător

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, NEWRY, Co. Down, Irlanda de Nord.