

CEFABACTIN

250 mg comprimate pentru câini 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: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Olanda.

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefabactin 250 mg comprimate pentru câini și pisici

Cefalexină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat) 250 mg

Comprimat rotund și convex, de culoare maro deschis cu pete maro și cu o linie de divizare în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor la câini și pisici cauzate de bacterii susceptibile la cefalexină, precum:

- Infecții ale tractului respirator, în special bronhopneumonie, cauzate de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli* și *Klebsiella spp.*
- Infecții ale tractului urinar cauzate de *Escherichia coli*, *Proteus spp.* și *Staphylococcus spp.*
- Infecții cutanate la pisici cauzate de *Staphylococcus spp.* și *Streptococcus spp.* și infecții cutanate la câini cauzate de *Staphylococcus spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte substanțe din grupa β-lactamilor sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la iepuri, porci de Guineea, hamsteri și gerbili.

6. REACȚII ADVERSE

Vărsăturile și diareea ușoare și trecătoare au fost observate foarte frecvent la pisicile cărora li se administra deja cea mai mică schemă de dozare recomandată. Simptomele au fost reversibile la majoritatea pisicilor, fără tratament simptomatic. Vărsăturile au fost observate ocazional la câinii tratați cu produse care conțin cefalexină. La fel ca în cazul altor antibiotice, poate apărea diareea. În caz de vărsături și/sau diaree recurente, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie să se solicite imediat sfatul medicului veterinar curant. Poate apărea letargia.

În cazuri rare, poate apărea hipersensibilitatea. În caz de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, 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 și pisici.

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

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 15-30 mg cefalexină per kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de cel puțin 5 zile consecutive. Medicul veterinar responsabil poate prescrie o perioadă de tratament extinsă, de exemplu în cazul infecțiilor de tract urinar sau al dermatitei bacteriene.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie să se determine greutatea corporală cât mai exact posibil în vederea evitării supradozării.

Următorul tabel este conceput drept ghid pentru administrarea produsului la o rată a dozei de 15 mg cefalexină per kg greutate corporală, de două ori pe zi.

ADMINISTRARE DE DOUĂ ORI PE ZI					
Greutate corporală	Doză mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
>0,5 kg - 0,8 kg	12,5		-	-	-
>0,8 kg - 1,6 kg	25		-	-	-
>1,6 kg - 2,5 kg	37,5		-	-	-
>2,5 kg - 3,3 kg	50		-	-	-
>3,3 kg - 5, kg	75		-	-	-
>5 kg - 6,6 kg	100		-	-	-
>6,6 kg - 8 kg	125			-	-
>8 kg - 10 kg	150		-	-	-
>10 kg - 12,5 kg	188	-		-	-
>12,5 kg - 16,6 kg	250	-			-
>16,6 kg - 20 kg	313	-		-	-
>20 kg - 25 kg	375	-		-	-
>25 kg - 29 kg	438	-		-	-
>29 kg - 33 kg	500	-			
>33 kg - 41 kg	625	-	-		-
>41 kg - 50 kg	750	-	-		
>50 kg - 58 kg	875	-	-		-
>58 kg - 66 kg	1000	-	-		
>66 kg - 83 kg	1250	-	-	-	

= ¼ comprimant

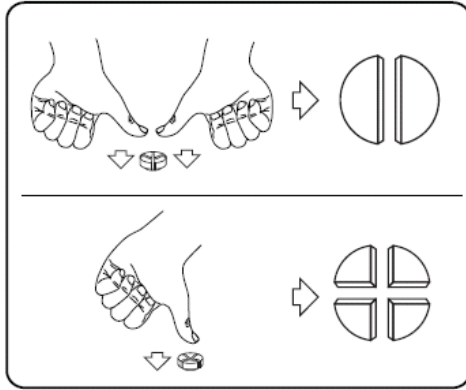
= ½ comprimant

= ¾ comprimant

= 1 comprimant

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura dozarea exactă. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea crestată orientată în sus și partea convexă (rotundă) orientată spre suprafață.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari de ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați cu degetul mare în centrul comprimatului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 zile.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Din cauza posibilei variabilități (timp, așezare geografică) a apariției bacteriilor rezistente la cefalexină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

Produsul trebuie să se utilizeze numai pe baza testării susceptibilității izolatelor bacteriene prelevate de la animale. Dacă nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare la utilizarea produsului medicinal veterinar.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

În caz de insuficiență renală cronică, doza trebuie redusă sau intervalul de dozare trebuie crescut. Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu lăsați comprimatele la îndemâna animalelor.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la reacții încrucișate la cefalosporină, și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă aveți sensibilitate cunoscută sau dacă vi s-a recomandat să nu intrați în contact cu aceste substanțe.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu deosebită prudență pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate. Dacă manifestați simptome după expunere, precum erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor ori dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și impun asistență medicală de urgență.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile în laborator pe șobolani și șoareci nu au indicat efecte teratogene.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Pentru a asigura eficacitatea, produsul nu trebuie să se utilizeze în asociere cu alte antibiotice bacteriostatice.

Utilizarea concomitentă de cefalosporine de primă generație și antibiotice aminoglicozide sau unele diuretice, precum furosemida, poate spori riscurile de nefrotoxicitate.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu există alte reacții adverse cunoscute decât cele menționate la secțiunea „Reacții adverse”.

În eventualitatea unei supradozări, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE 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

14.07.2016

15. ALTE INFORMAȚII

Aluminiu - blister de PVC/PE/PVDC

Cutie de carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 sau 25 de blistere a câte 10 comprimate

Cutie de carton conținând 10 cutii de carton separate, a câte 1 blister cu 10 comprimate fiecare.

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.

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com