

[Versiunea 9.0/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tsefalen 50 mg/ml Pulbere pentru suspensie orală pentru câini până la 20 kg și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml după reconstituire conține:

Substanță activă:

Cefalexină 50 mg

(echivalent cu cefalexină monohidrat 52,6 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Laurilsulfat de sodiu	
Roșu Allura AC (E129)	0,10 mg
Metilceluloză	
Dimeticonă	
Gumă xantan	
Amidon, pregelatinizat	
Imitație de aromă de guarana	
Sucroză	

Pulbere de culoare albă.

Suspensie reconstituită: suspensie de culoare roșie

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini până la 20 kg și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

CÂINI: Pentru tratamentul infecțiilor sistemului respirator, sistemului urogenital și pielii, infecțiilor localizate în țesuturile moi și infecțiilor gastrointestinale cauzate de bacterii susceptibile la cefalexină.

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

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la iepuri, gerbili, cobai și hamsteri.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ori de câte ori este posibil, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe teste de



susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animal și să țină seama de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Abaterea de la instrucțiunile date în RCP la utilizarea produsului medicinal veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexină și, de asemenea, poate reduce eficacitatea altor tratamente antimicrobiene beta-lactamice, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se administrează în cazurile de rezistență cunoscută la cefalosporine și penicilină.

Ca și în cazul altor antibiotice care sunt excretate în principal de rinichi, poate apărea acumulare sistemică atunci când funcția renală este afectată. În caz de insuficiență renală cunoscută doza trebuie redusă și nu trebuie administrate concomitent substanțe cunoscute ca fiind nefrotoxice.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) în urma injectiei, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la reacții încrucișate la cefalosporină și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu intrați în contact cu astfel de substanțe.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate și aveți grijă să evitați contactul prelungit cu pielea. La prepararea produsului medicinal veterinar reconstituit, asigurați-vă că capacul este corect închis înainte de agitare pentru a amesteca produsul medicinal veterinar. Aveți grijă când încărcați seringă pentru a evita vărsarea.

Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să îi arătați medicului aceasta atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Ingestia accidentală poate duce la tulburări gastrointestinale. Pentru a reduce riscul ingerării accidentale de către copii, închideți flaconul imediat după utilizare. Nu lăsați nesupravegheată o seringă care conține suspensie și asigurați-vă că seringă nu este la vederea și la îndemâna copiilor în orice moment. Pentru a preveni accesul copiilor la seringă utilizată, depozitați flaconul și seringă în cutia exterioară.

Atunci când este depozitată în frigider, suspensia orală trebuie păstrată într-un loc sigur, departe de vederea și de îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

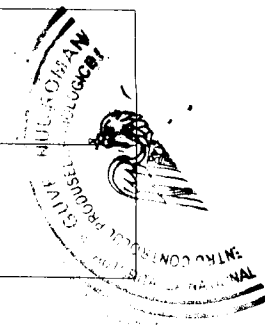
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Vărsături ^{1,2} , diaree ^{1,2}
---	--

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ³ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Greută.



Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ³ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Greută, vărsături ² , diaree ²

¹Ușoare și trecătoare, la cel mai mic regim de dozare recomandat. Simptomele au fost reversibile la majoritatea pisicilor fără tratament simptomatic.

² În caz de recidivă, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie solicitat sfatul medicului veterinar curant

³ În caz de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Cefalexina traversează bariera placentară la animalele gestante.

A se utiliza numai în funcție de evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator la șobolani și șoareci nu au produs dovezi privind efecte teratogene, foetotoxice sau maternotoxice.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Pentru a asigura eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în asociere cu antibiotice bacteriostatice.

Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor din prima generație cu antibiotice polipeptidice, aminoglicozide sau unele diuretice precum furosemidul poate spori riscurile de nefrotoxicitate.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

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

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat timp de minim 5 zile.

- 14 zile în cazurile de infecție a tractului urinar,
- cel puțin 15 zile în cazurile de dermatită infecțioasă superficială,
- cel puțin 28 zile în caz de dermatită infecțioasă profundă.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai exact posibil.

Pentru a facilita dozarea și administrarea se poate utiliza seringă prezentă în ambalaj.

Produsul medicinal veterinar poate fi adăugat alimentelor, dacă este necesar.

Înainte de adăugarea apei pentru reconstituire, flaconul trebuie răsturnat și bătut pentru a desprinde pulberea înainte de adăugarea apei.

Apa se adaugă până la linia de umplere respectivă de pe flacon. Flaconul este apoi închis, inversat și agitat energic timp de 60 de secunde. Nivelul soluției va scădea ușor, prin urmare continuați să adăugați apă până la linia de umplere marcată pe eticheta flaconului înainte de a umple seringă de dozare.

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

Se agită energic înainte de fiecare utilizare a produsului medicinal veterinar timp de cel puțin 60 secunde.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În ceea ce privește toxicitatea acută, a fost înregistrată o doză letală $DL_{50} > 0,5$ g/kg în urma administrării orale de cefalexină la câini și pisici. S-a demonstrat că administrarea de cefalexină nu produce efecte secundare grave la o doză de câteva ori mai mare decât cea recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01DB01

4.2 Farmacodinamie

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

Cefalexina este un antibiotic bactericid semisintetic cu spectru larg aparținând grupului cefalosporinelor care acționează prin interferarea cu formarea peretelui celular bacterian. Această activitate bactericidă este mediată de legarea produsului la enzimele bacteriene cunoscute ca proteine de legare a penicilinei (PBP). Aceste enzime sunt localizate pe membrana internă a peretelui celular, iar activitatea lor de transpeptidază este necesară pentru etapele terminale de asamblare a acestei structuri esențiale a celulei bacteriene. Inactivarea PBPs interferează cu legătura încrucișată a lanțurilor de peptidoglican necesare pentru rezistența 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 ar fi ampicilina sau amoxicilina) din cauza producției de penicilinază.

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

Următoarele microorganisme s-au dovedit a fi susceptibile la Cefalexină *in vitro*: *Corynebacterium*, *Staphylococcus* spp (inclusiv tulpini rezistente la penicilină), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Următoarele valori ale concentrației critice sunt recomandate de CLSI (2018) la câini pentru *E.coli* și *Staphylococcus* spp:

Organism	Valori ale concentrației inhibitoare minime a cefalexinei (μg/ml)		
	Susceptibile	Intermediare	Rezistente
<i>E.coli</i>	≤2	4	≥8
<i>Staphylococcus</i> spp	≤2	4	≥8

Datele de supraveghere recente din Franța, care analizează bacteriile izolate de la câini și pisici în 2018, demonstrează următoarea susceptibilitatea a agenților patogeni cheie la cefalexină:

Patogen	Sursă	Total izolate (N)	% Susceptibilitate
<i>E. coli</i>	Canin (patologia rinichilor și a tractului urinar)	1,517	71
	Canin (infecții ale pielii și țesuturilor moi)	150	68
	Canin (otită)	232	76
	Feline (toate patologiile)	1,327	78
	Feline (patologie renală și a tractului urinar)	989	76
<i>Proteus mirabilis</i>	Canin (toate patologiile)	1,229	79
<i>Pasteurella</i>	Canin (toate patologiile)	383	94

4.3 Farmacocinetică

Cefalexina este absorbită rapid și aproape complet în tractul gastrointestinal în urma administrării orale. Cefalexina se leagă într-o măsură limitată (10-20%) de proteinele plasmatiche.

Cefalexina este slab metabolizată. Eliminarea formei microbiologic active se face aproape în întregime pe cale renală prin excreție tubulară și filtrare glomerulară.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Nu deschideți flaconul până când produsul medicinal veterinar nu necesită reconstituire.

A se păstra sub 25° C.

După reconstituire, depozitați suspensia orală într-un frigider (2° C - 8° C)

Nu congelați suspensia reconstituită.

Păstrați flaconul în cutia din carton pentru a-l proteja de lumină.
Păstrați flaconul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate și capac cu filet din polipropilenă cu protecție pentru copii .
Seringă dozatoare cu gradații de 0,1 ml din polietilenă și piston din polistiren de 5 ml.

Dimensiunea ambalajului:

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

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230105

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

04.08.2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

Aplicare nr. 3

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE din CARTON**



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tsefalen 50 mg/ml pulbere pentru suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

50 mg/ml cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

60 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini până la 20 kg și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

Nu deschideți flaconul până când produsul medicinal veterinar nu necesită reconstituire.

După reconstituire, depozitați suspensia orală în frigider (2° C - 8° C).

Nu congelați suspensia reconstituită.

Păstrați flaconul în cutia din carton pentru a-l proteja de lumină.

Păstrați flaconul bine închis.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Atentionari pentru utilizator.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca ocazional reacții alergice severe. A se vedea prospectul pentru atentionarile utilizatorului.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NEXTMUNE Italy S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230105

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml cu capac cu filet
Flacon de polietilenă de înaltă densitate de 60 ml cu capac cu filet

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Scipalen

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Cefalexin 50 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza până la 28 zile și se va păstra în frigider.



B. PROSPECT

PROSPECT**1. Denumirea produsului medicinal veterinar**

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

2. Compoziție

Fiecare ml după reconstituire conține:

Substanță activă:

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

Excipienți: (1)

Allura Red AC (E129) 0,10 mg

Pulbere de culoare albă.

Suspensie reconstituită: suspensie de culoare roșie.

3. Specii țintă

Câini până la 20 kg și pisici

4. Indicații de utilizare

CÂINI: Pentru tratamentul infecțiilor sistemului respirator, sistemului urogenital și pielii, infecțiilor localizate în țesuturile moi și infecțiilor gastrointestinale cauzate de bacterii susceptibile la cefalexină.

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte substanțe din grupul beta-lactaminelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la iepuri, gerbili, cobai și hamsteri.

6. Atenționări specialeAtenționări speciale:

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ori de câte ori este posibil, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animal și să țină seama de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Abaterea de la instrucțiunile din prospect la utilizarea produsului medicinal veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexină și, de asemenea, poate reduce eficacitatea altor tratamente antimicrobiene beta-lactamice, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se administrează în cazurile de rezistență cunoscută la cefalosporine și penicilină.

Ca și în cazul altor antibiotice care sunt excretate în principal de rinichi, poate apărea o acumulare sistemică atunci când funcția renală este afectată. În caz de insuficiență renală cunoscută, doza trebuie redusă, iar substanțele cunoscute ca fiind nefrotoxice nu trebuie administrate concomitent.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) în urma injectiei, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la reacții încrucișate la

cefalosporină și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu intrați în contact cu astfel de substanțe.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate și aveți grijă să evitați contactul prelungit cu pielea. La prepararea produsului veterinar reconstituit, asigurați-vă că capacul este corect închis înainte de agitare pentru a amesteca produsul medicinal veterinar. Aveți grijă când încărcați seringă pentru a evita vărsarea.

Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să îi arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Ingestia accidentală poate duce la tulburări gastrointestinale. Pentru a reduce riscul ingerării accidentale de către copii, închideți flaconul imediat după utilizare. Nu lăsați nesupravegheată o seringă care conține suspensie și asigurați-vă că seringă nu este la vederea și la îndemâna copiilor în orice moment. Pentru a preveni accesul copiilor la seringă utilizată, depozitați flaconul și seringă în cutia exterioră.

Atunci când este depozitată în frigider, suspensia orală trebuie păstrată într-un loc sigur, departe de vederea și de îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică

Gestație și lactație:

Studiile de laborator la șobolani și șoareci nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene, foetotoxice sau embriotoxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. A se utiliza numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Cefalexina traversează bariera placentară la animalele gestante.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Pentru a asigura eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în asociere cu antibiotice bacteriostatice.

Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor din prima generație cu antibiotice polipeptidice, aminoglicozide sau unele diuretice precum furosemidul poate spori riscurile de nefrotoxicitate.

Supradozare:

S-a demonstrat că administrarea cefalexinei nu produce efecte secundare grave la o doză de câteva ori mai mare decât cea recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

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

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte frecvent (>1 animal / 10 animale tratate):	Vărsături ^{1,2} , diaree ^{1,2}
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ³ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Greață.

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ³ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Greață, vărsături ² , diaree ²

¹Ușoare și trecătoare, la cel mai mic regim de dozare recomandat. Simptomele au fost reversibile la majoritatea pisicilor fără tratament simptomatic.

²În caz de recidivă, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie solicitat sfatul medicului veterinar curant

³În caz de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați, mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

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

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat timp de minimum 5 zile:

- 14 zile în cazurile de infecție a tractului urinar,
- cel puțin 15 zile în cazurile de dermatită infecțioasă superficială,
- cel puțin 28 zile în caz de dermatită infecțioasă profundă.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai exact posibil.

9. **Recomandări privind administrarea corectă**

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

Instrucțiuni pentru prepararea suspensiei:

Înainte de adăugarea apei pentru reconstituire, flaconul trebuie răsturnat și bătut pentru a desprinde pulberea înainte de adăugarea apei.

Apa se adaugă până la linia de umplere respectivă de pe flacon. Flaconul este apoi închis, inversat și agitat energic timp de 60 secunde. Nivelul soluției va scădea ușor, prin urmare continuați să adăugați apă până la linia de umplere marcată pe eticheta flaconului. Dacă se prepară în conformitate cu aceste instrucțiuni, fiecare mililitru va conține 50 mg cefalexină.

După reconstituire, volumul suspensiei de culoare roșie este de 100 ml pentru flaconul care conține 66,6 g pulbere și 60 ml pentru flaconul care conține 40,0 g pulbere. Se agită energic înainte de fiecare utilizare a produsului medicinal veterinar timp de cel puțin 60 secunde.

10. **Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

11. **Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Nu deschideți flaconul până când produsul medicinal veterinar nu necesită reconstituire.

A se păstra sub 25° C.

După reconstituire, depozitați suspensia orală într-un frigider (2° C - 8° C).

Nu congelați suspensia reconstituită.

Păstrați flaconul în cutia din carton pentru a-l proteja de lumină.

Păstrați flaconul bine închis.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data de expirare care este indicată pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 28 zile.

12. **Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. **Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. **Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**



230105

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

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Italia

Tel: +39 0373 982024

E-mail: info.it@nextmune.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

ACS DOBFAR S.p.A.

via Laurentina Km 24,730

00071 Pomezia (RM)

Italia

17. Alte informații

2