

SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Nome del Prodotto

ICFVET (Cefalexina come monoidrato eq. a cefalexina).
Granulare per uso orale per cani fino a 20 Kg e gatti.

2. Composizione quali-quantitativa

Un ml di sospensione ricostituita con acqua contiene:

| | | |
|-------------------|-----------------------|-----------|
| Principio attivo: | Cefalexina monoidrato | 50 mg |
| Eccipienti: | Sodio Lauril Solfato | 0.076 mg |
| | Rosso Allura AC | 0.10 mg |
| | Metilcellulosa 15 | 0.30 mg |
| | Dimeticone 350 | 0.10 mg |
| | Gomma Xantana | 0.75 mg |
| | Amido | 1.00 mg |
| | Aroma 51880TP | 2.40 mg |
| | Saccarosio | 594.49 mg |

3. Forma Farmaceutica

Granulato di colore bianco da ricostituire con acqua al fine di ottenere 100 ml di sospensione di colore rosso.

4. Informazioni cliniche

4.1 Specie di destinazione

Cani fino a 20 kg e gatti.

4.2 Indicazioni per l'impiego

Cani: per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato uro-genitale, della cute, delle infezioni localizzate nei tessuti molli, per il trattamento e controllo delle osteomieliti e per il trattamento delle infezioni dell'apparato gastrointestinale.

Gatti: per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato uro-genitale, della cute, delle infezioni localizzate nei tessuti molli e per il trattamento e controllo delle osteomieliti.

4.3 Controindicazioni

ICFVET è controindicato in animali che sono ipersensibili alla cefalosporina ed alla penicillina.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Come altri antibiotici escreti principalmente mediante la via urinaria, può verificarsi un accumulo corporeo quando le funzioni renali sono compromesse. In caso di insufficienza renale conosciuta la dose deve essere ridotta.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

ICFVET Sospensione Granulare Orale se necessario può essere addizionato al cibo. Per agevolare il dosaggio e la somministrazione può essere utilizzata la siringa presente nella confezione.

4.5.1 Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che provvede a somministrare il prodotto

Nessuna

4.6 Reazioni avverse, frequenza e gravità

Alcuni cani possono presentare nausea e vomito dopo la somministrazione. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo documento si prega di informare il veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio sui ratti e sui topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, embriotossici e fetotossici.

4.8 Interazioni (con altri medicinali o altre vie di somministrazione)

Dati non disponibili.

L'attività batteriostatica di alcuni farmaci (tetracicline, eritromicine, ecc.) interferisce con l'attività battericida della cefalexina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose raccomandata è di 10-15 mg di Principio Attivo per ogni kg di peso vivo, due volte al giorno. In condizioni di severa gravità o di refrattarietà la dose può essere raddoppiata o somministrata ad intervalli più frequenti.

Di seguito è illustrata una guida per l'utilizzo del prodotto:

ICFVET Sospensione Granulare Orale

| | |
|--------------------------|---|
| 5 kg di peso vivo o meno | 1.5 ml sosp. ricostituita 2 volte al giorno |
| 6-10 kg di peso vivo | 1.5-3.0 ml sosp. ricostituita 2 volte al giorno |
| 11-15 kg di peso vivo | 3.0-4.5 ml sosp. ricostituita 2 volte al giorno |
| 16-20 kg di peso vivo | 4.5-6.0 ml sosp. ricostituita 2 volte al giorno |

E' consigliato un trattamento per 5 giorni ma può essere protratto o ridotto a discrezione del medico veterinario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Relativamente alla tossicità acuta, sono stati registrati valori di DL50 per via orale superiori a 0.5 g/kg nel gatto e nel cane.

Non sono noti i sintomi da sovradosaggio ed eventuali procedure d'emergenza.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5 Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: Altri antibatterici β -lattamici - cefalosporine.

Cod. ATC vet.: QJ01DB01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'antibiotico è efficace nei confronti di molti germi Gram positivi e negativi, tra cui anche diversi stipiti batterici β -lattamasi produttori: stafilococchi (penicillinasi-produttori e non), streptococchi, corinebatteri, bacilli, clostridi, leptospire, coliformi, klebsielle, protei, emofili, salmonelle, shigelle e pasteurelle. Una significativa attività della cefalexina è stata segnalata anche su stipiti batterici isolati nella specie canina.

La cefalexina, inibendo la sintesi-costruzione della rete peptidoglicanica di parete, sviluppa la sua azione battericida-batteriolitica nei confronti di microrganismi Gram positivi e negativi in fase replicativa.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento: ben assorbita a livello gastro-enterico.

Distribuzione: si diffonde nei liquidi interstiziali, nel polmone, nel muco bronchiale, nei liquidi peritoneali, nel tessuto osseo, nel fegato, nel muscolo, nella milza, nel rene, negli essudati e nei liquidi amniotici. L'antibiotico possiede una ridotta capacità di diffusione attraverso la barriera emato-encefalica integra.

Biotrasformazione: Scarsamente metabolizzata, eliminata tal quale in forma attiva.

Eliminazione: Renale in forma attiva, sia per escrezione tubulare che per filtrazione glomerulare, con raggiungimento di tassi urinari molto alti.

6 Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco eccipienti

Sodio Lauril Solfato

Rosso Allura AC

Metilcellulosa 15

Dimeticone 350

Gomma Xantan

Amido

Aroma 51880TP

Saccarosio

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

3 anni per il prodotto confezionato per la vendita.

Dopo la ricostituzione con acqua la sospensione orale deve essere utilizzata entro 14 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Dopo la ricostituzione con acqua le sospensioni orali devono essere conservate a temperature comprese tra +2°C e +8°C (Refrigerare. Non congelare) ed utilizzare entro 14 giorni dalla ricostituzione. Proteggere dalla luce. Conservare le bottiglie ben chiuse.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario.

ICFVET Sospensione granulare orale:

Bottiglia in plastica da 100 ml con siringa dosatrice in polietilene e pistone in polistirene da 5 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto inutilizzato e/o degli eventuali rifiuti.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

NEXTMUNE Italy S.R.L.

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

Produttore e responsabile rilascio lotti:

ACS DOBFAR S.p.A.

via Laurentina Km 24,730 - 00071 Pomezia (RM)

8 Numero autorizzazione immissione in commercio

ICFVET Sospensione Granulare Orale A.I.C. n. 103501019 del Ministero della Salute.

9 Data autorizzazione immissione in commercio

Maggio 2004

10 Data di revisione del testo

Aprile 2022

11 Modalità di dispensazione

Da vendersi soltanto su presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Titolare A.I.C.: NEXTMUNE Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni, 50 – 26020 Palazzo Pignano (CR)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio lotti: ACS
DOBFAR S.p.A.
via Laurentina Km 24,730 - 00071 Pomezia (RM)

ICFVET granulare
(Cefalessina come monoidrato)
Sospensione Orale
per cani fino a 20kg e gatti

SOLO PER USO VETERINARIO

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

1 ml di sospensione ricostituita contiene: principio attivo:
Cefalessina (cefalessina come monoidrato): 50 mg
Eccipienti: sodio lauril solfato, rosso allura AC, metilcellulosa 15, dimeticone 350,
Gomma Xantana, Amido, Aroma 51880TP, Saccarosio

ICFVET Sospensione Granulare Orale: è costituito da granuli liberi di color bianco da ricostituire con acqua al fine di ottenere 100 ml di sospensione di colore rosso.

Indicazioni

Cani: per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato uro-genitale, della cute, delle infezioni localizzate nei tessuti molli, per il trattamento e controllo delle osteomieliti e per il trattamento delle infezioni dell'apparato gastrointestinale.

Gatti: per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato uro-genitale, della cute, delle infezioni localizzate nei tessuti molli e per il trattamento e controllo delle osteomieliti.

Controindicazioni

Come altri antibiotici escreti principalmente mediante la via urinaria, può verificarsi un accumulo corporeo quando le funzioni renali sono compromesse. In caso di insufficienza renale conosciuta la dose deve essere ridotta.

ICFVET è controindicato negli animali ipersensibili alle cefalosporine ed alle penicilline.

Reazioni avverse

Alcuni cani possono presentare nausea e vomito dopo la somministrazione. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo si prega di informare il veterinario.

Specie di destinazione

Cani fino a 20 kg e gatti: ICFVET Sospensione granulare orale.

Posologia, via e modalità di somministrazione

La dose raccomandata è di 10-15 mg di Principio Attivo per ogni kg di peso vivo, due volte al giorno. In condizioni di severa gravità o di refrattarietà la dose può essere raddoppiata o somministrata ad intervalli più frequenti.

Di seguito è illustrata una guida per l'utilizzo del prodotto:

ICFVET Sospensione Granulare Orale: CANI E GATTI

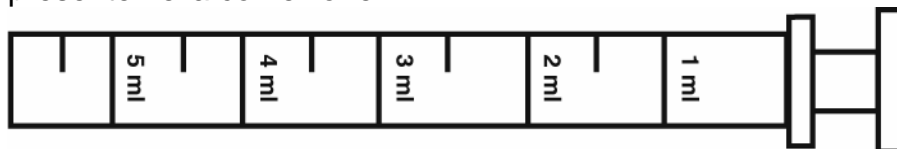
| | |
|--------------------------|---|
| 5 kg di peso vivo o meno | 1.5 ml sosp. ricostituita 2 volte al giorno |
| 6-10 kg di peso vivo | 1.5-3.0 ml sosp. ricostituita 2 volte al giorno |
| 11-15 kg di peso vivo | 3.0-4.5 ml sosp. ricostituita 2 volte al giorno |
| 16-20 kg di peso vivo | 4.5-6.0 ml sosp. ricostituita 2 volte al giorno |

E' consigliato un trattamento per 5 giorni ma può essere protratto o ridotto a discrezione del medico veterinario.

Avvertenze per una corretta somministrazione

ICFVET Sospensione Granulare Orale se necessario può essere addizionato al cibo.

Per agevolare il dosaggio e la somministrazione può essere utilizzata la siringa presente nella confezione



Istruzioni per la preparazione della sospensione

Al momento della preparazione aggiungere al granulato una piccola quantità di acqua, agitare e quindi riaggiungere acqua fino al volume della freccia. Riavvitare la capsula del flacone ed agitare finché tutto il granulato non sia in sospensione. Se preparato secondo queste istruzioni, ogni ml conterrà cefalexina monoidrato equivalente a 50 mg di cefalexina.



Tempo di attesa

Non pertinente.

11. Avvertenze per la conservazione

Sospensione granulata orale:

Dopo miscelazione, le sospensioni orali devono essere conservate a temperature comprese tra +2°C e +8°C (Refrigerare. Non congelare) ed utilizzare entro 14 giorni dalla miscelazione. Proteggere dalla luce. Conservare le bottiglie ben chiuse.

TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Avvertenze speciali

Uso in gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio sui ratti e sui topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, embriotossici e fetotossici.

Interazioni (con altri medicinali o altre vie di somministrazione)

Dati non disponibili.

L'attività batteriostatica di alcuni farmaci (tetracicline, eritromicine, ecc.) interferisce con l'attività battericida della cefalexina.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto inutilizzato e/o degli eventuali rifiuti.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

Data di ultima revisione del foglietto illustrativo da parte del Ministero della Salute

Aprile 2022

Altre informazioni

La cefalexina ha un'attività battericida nei confronti dei Gram positivi e Gram negativi incluso i seguenti patogeni:

Stafilococchi (penicillinasi-produttori e non)

Streptococchi

Corinebatteri

Bacilli

Clostridi

Leptospire

Coliformi

Klebsielle

Protei

Emofili

Salmonelle

Shigelle

Pasteurelle

La Sospensione Granulare Orale consente la somministrazione di un dosaggio appropriato per cani e gatti interessando un ampio range di peso vivo.

Farmacologia

La cefalexina è un antibiotico a largo spettro di azione simile, da un punto di vista chimico, a quello delle penicilline. E' resistente all'azione delle β -lattamasi, incluso la penicillasi stafilococcica. E' inoltre attivo verso specie di *Staphylococcus aureus* che sono insensibili alle penicilline (o ad antibiotici come l'ampicillina e l'amoxicillina). La cefalexina è un battericida ed effettua la sua attività mediante la distruzione dell'integrità della parete cellulare. I livelli sanguigni rilevabili sono generalmente riscontrati entro 2 ore dalla somministrazione. La cefalexina è rapidamente, e completamente, assorbita dopo somministrazione orale ed è escreta nelle urine in elevate concentrazioni. La somministrazione di cefalexina non ha mostrato reazioni avverse dopo trattamento prolungato alle dosi raccomandate.

Confezioni

ICFVET Sospensione granulare orale:

Bottiglia in plastica da 100 ml con siringa dosatrice in politene e pistone in polistirene da 5 ml.

Da vendersi soltanto su presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Numero A.I.C. 103501019 del Ministero della Salute:

ICFVET Sospensione Granulare Orale

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICFVET 500 mg compresse per cani.
ICFVET 1000 mg compresse per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa contiene:
Principio attivo: Cefalexina monoidrato equivalente a cefalexina 500 mg o 1000 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse divisibili di colore arancione a forma oblunga, ciascuna contenente 500 mg o 1000 mg di cefalexina.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Le compresse sono indicate come antibiotico-terapia orale nei cani. La cefalexina è un antibiotico ad ampio spettro con attività battericida nei confronti di una vasta gamma di batteri Gram-positivi e Gram-negativi. ICFVET compresse è indicato per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato urogenitale, della cute, delle infezioni localizzate nei tessuti molli e per il trattamento delle infezioni dell'apparato gastrointestinale sostenute da germi sensibili alla cefalexina.

4.3 Controindicazioni

Non usare ICFVET in animali con accertata ipersensibilità alla cefalosporina ed alla penicillina.
Non usare in caso di resistenza accertata alle cefalosporine o alle penicilline.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Come altri antibiotici escreti principalmente mediante la via urinaria, può verificarsi un accumulo corporeo quando le funzioni renali sono compromesse. In caso di insufficienza renale conosciuta la dose deve essere ridotta.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa di possibili variazioni (nel tempo, o geografica) della sensibilità delle specie microbiche target alla cefalexina si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni nell'RCP potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla cefalexina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici beta lattamici, a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

ICFVET compresse è ben accettato dai cani, ma se necessario può essere tritato e addizionato al cibo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità a cefalosporine e alle penicilline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'ipersensibilità alle cefalosporine può essere associata a cross-reattività alle penicilline e viceversa.

Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi.

1. Non toccare questo prodotto in caso di sensibilità, o se si è stati avvisati di non entrare a contatto con queste sostanze.
2. Maneggiare questo prodotto con grande cura per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate. Lavarsi le mani dopo l'uso.
3. Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione come una eruzione cutanea si dovrebbe consultare un medico e mostrare il foglio illustrativo. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Alcuni cani possono presentare nausea e vomito dopo la somministrazione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Studi di laboratorio sui ratti e sui topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, embriotossici e fetotossici.

In mancanza di studi sulle specie bersaglio usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'attività batteriostatica di alcuni farmaci (tetracicline, eritromicine, ecc.) interferisce con l'attività battericida della cefalexina. L'uso contemporaneo di dosi elevate di cefalosporine e di farmaci nefrotossici come gli aminoglicosidi o diuretici potenti (furosemide, acido etacrinico e piretanide) può avere effetti negativi sulla funzionalità renale. Come altri antibiotici, la cefalexina può avere effetti sulla flora intestinale, causando un minor riassorbimento degli estrogeni.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose raccomandata è di 10-15 mg di principio attivo per ogni kg di peso vivo, due volte al giorno.

Di seguito è illustrata una guida per l'utilizzo del prodotto:

ICFVET 500 mg compresse

| | |
|-----------------------|-------------------------------|
| 15-25 kg di peso vivo | ½ compressa 2 volte al giorno |
| 26-50 kg di peso vivo | 1 compressa 2 volte al giorno |

ICFVET 1000 mg compresse

| | |
|--------------------------|-------------------------------|
| 26-50 kg di peso vivo | ½ compressa 2 volte al giorno |
| Sopra 51 kg di peso vivo | 1 compressa 2 volte al giorno |

Il trattamento deve essere effettuato almeno per 5 giorni. Qualsiasi variazione deve essere a discrezione della prescrizione del veterinario ad esempio, nei casi in cui la condizione richiede un periodo prolungato di trattamento (es. piodermite cronica).

Per assicurare la somministrazione di una corretta dose ed evitare il sottodosaggio determinare il peso corporeo quanto più accuratamente possibile.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Relativamente alla tossicità acuta, sono stati registrati valori di DL50 per via orale superiori a 0.5 g/kg nel gatto e nel cane. È stato dimostrato che la somministrazione di cefalexina a dosi molto maggiori di quella raccomandata non produce gravi reazioni avverse.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Altri antibatterici β -lattamici - cefalosporine

Codice ATCvet: QJ01DB01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cefalexina è un antibiotico semi-sintetico battericida ad ampio spettro appartenente al gruppo della cefalosporina che agisce interferendo con la formazione della parete cellulare batterica.

L'attività battericida si esplica attraverso il legame della cefalexina con enzimi batterici noti come Proteine Leganti le Penicilline (PBPs). Questi enzimi sono situati sulla membrana interna della parete cellulare e la loro attività transpeptidasi è richiesta per le fasi terminali di assemblaggio di questa essenziale struttura della cellula batterica. L'inattivazione delle PBP interferisce con il cross-linking delle catene di peptidoglicano necessarie per l'integrità e rigidità della parete cellulare batterica.

L'effetto battericida della cefalexina è principalmente "tempo dipendente".

La cefalexina è resistente all'azione delle penicillinasi stafilococciche ed è quindi attivo contro i ceppi di *Staphylococcus aureus* che sono insensibili alla penicillina (o antibiotici correlati come l'ampicillina o l'amoxicillina) a causa della produzione di penicillinasi.

La cefalexina è attiva anche contro la maggior parte di *E. coli* ampicillino-resistenti.

Dati MIC raccolti per la cefalexina in isolati canini dall'Unione europea (UE) e gli Stati Uniti (USA) (Stegmann et al. 2006)

| Specie batteriche / gruppo e origine | N. isolati | MIC50 | MIC90 |
|---|------------|-------|-------|
| <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EU) | 270 | 1 | 2 |
| <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (US) | 231 | 1 | 2 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (EU) | 36 | 2 | 8 |
| Coagulase-negative staphylococci (EU) | 21 | 1 | 8 |
| Coagulase-negative staphylococci (US) | 89 | 1 | 4 |
| Coagulase-positive staphylococci (EU) | 24 | 1 | 2 |
| B-haemolytic streptococci (EU) | 86 | <0.5 | 2 |
| B-haemolytic streptococci (US) | 22 | <0.5 | <0.5 |
| <i>Streptococcus spp.</i> (US) | 27 | <0.5 | 4 |

| | | | |
|-----------------------------------|-----|-----|-----|
| <i>Enterococcus spp.</i> (EU) | 331 | >64 | >64 |
| <i>Enterococcus spp.</i> (US) | 45 | >64 | >64 |
| <i>Pasteurella multocida</i> (EU) | 193 | 4 | 4 |
| <i>Pasteurella multocida</i> (US) | 188 | 2 | 2 |
| <i>Escherichia coli</i> (EU) | 260 | 8 | 16 |
| <i>Escherichia coli</i> (US) | 223 | 8 | 16 |
| <i>Proteus spp.</i> (EU) | 71 | 16 | 16 |
| <i>Proteus mirabilis</i> (US) | 110 | 8 | 16 |
| <i>Klebsiella spp.</i> (EU) | 11 | 4 | 4 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> (US) | 16 | 4 | 4 |
| <i>Enterobacter spp.</i> (EU) | 39 | 8 | >64 |
| <i>Enterobacter cloacae</i> (US) | 20 | >64 | >64 |

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La cefalexina è rapidamente e quasi completamente assorbita a livello gastrointestinale dopo somministrazione orale e si lega in misura ridotta (10-20%) alle proteine plasmatiche. Dopo somministrazione orale di 15 mg/kg sotto forma di compresse, la concentrazione ematica picco dell'antibiotico (C_{max}= 15 µg/ml) è stata generalmente raggiunta in un tempo compreso tra 1 e 2 ore dalla somministrazione (T_{max}= 90 min). La sua elevata biodisponibilità corrisponde a quasi il 100% della dose somministrata (AUC 6279 µg min/ml). La cefalexina non subisce processi di biotrasformazione tali da assumere significato farmacocinetico.

L'emivita di eliminazione della cefalexina è di circa 1.5 ore (t_{1/2}= 180 min).

L'eliminazione, in forma microbiologicamente attiva, avviene per la quasi totalità della dose attraverso l'emuntorio renale, sia per escrezione tubulare che per filtrazione glomerulare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone K-90
Amido Sodio Glicolato
Magnesio stearato
Idrossipropilmetilcellulosa
Glicerina
Miscela colorante Opadry Orange polvere*

*La miscela colorante ha la seguente composizione:

Talco
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
La mezza compressa deve essere riposta nel blister ed utilizzata entro 48 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare la mezza compressa nel blister. Conservare il blister nella scatola.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1 blister PVC/Alluminio di 12 compresse da 500 mg
Scatola di cartone contenente 9 blister PVC/Alluminio di 12 compresse da 500 mg
Scatola di cartone contenente 1 blister PVC/Alluminio di 8 compresse da 1000 mg
Scatola di cartone contenente 13 blister PVC/Alluminio di 8 compresse da 1000 mg

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEXTMUNE Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni, 50 - 26020 Palazzo Pignano - Cremona.
Tel +39.0373.982024
Fax +39.0373.982025
email: icf.pet@icfsrl.it

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 12 compresse da 500 mg A.I.C 103501021
Scatola da 108 compresse da 500 mg A.I.C 103501045
Scatola da 8 compresse da 1000 mg A.I.C 103501033
Scatola da 104 compresse da 1000 mg A.I.C 103501058

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

26 Settembre 2002/26 Settembre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2022

11. Modalità di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ICFVET 500 mg e 1000 mg compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

NEXTMUNE Italy S.R.L. Via G.B. Benzoni, 50 – 26020 Palazzo Pignano – Cremona
Tel +39.0373.982024
Fax +39.0373.982025
email: icfpet@icfsrl.it

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICFVET 500 mg compresse per cani
ICFVET 1000 mg compresse per cani

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna compressa contiene:
Principio attivo: Cefalexina monoidrato equivalente a cefalexina 500 mg o 1000 mg

4. INDICAZIONE(I)

Le compresse sono indicate come antibiotico-terapia orale nei cani. La cefalexina è un antibiotico ad ampio spettro con attività battericida nei confronti di una vasta gamma di batteri Gram-positivi e Gram-negativi.

ICFVET compresse è indicato per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato uro-genitale, della cute, delle infezioni localizzate nei tessuti molli e per il trattamento delle infezioni dell'apparato gastrointestinale sostenute da germi sensibili alla cefalexina.

5. CONTROINDICAZIONI

Come altri antibiotici escreti principalmente mediante la via urinaria, può verificarsi un accumulo corporeo quando le funzioni renali sono compromesse. In caso di insufficienza renale conosciuta la dose deve essere ridotta.

Non usare ICFVET in animali con accertata ipersensibilità alla cefalosporina ed alla penicillina. Non usare in caso di resistenza accertata alle cefalosporine o alle penicilline.

6. REAZIONI AVVERSE

Alcuni cani possono presentare nausea e vomito dopo la somministrazione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose raccomandata è di 10 - 15 mg di principio attivo per ogni kg di peso vivo, due volte al giorno.

Di seguito è illustrata una guida per l'utilizzo del prodotto:

ICFVET 500 mg compresse

| | |
|-------------------------|-------------------------------|
| 15 – 25 kg di peso vivo | ½ compressa 2 volte al giorno |
| 26 – 50 kg di peso vivo | 1 compressa 2 volte al giorno |

ICFVET 1000 mg compresse

| | |
|--------------------------|-------------------------------|
| 26 – 50 kg di peso vivo | ½ compressa 2 volte al giorno |
| sopra 51 kg di peso vivo | 1 compressa 2 volte al giorno |

Il trattamento deve essere effettuato almeno per 5 giorni. Qualsiasi variazione deve essere a discrezione della prescrizione del veterinario ad esempio, nei casi in cui la condizione richiede un periodo prolungato di trattamento (es. piodermite cronica).

Per assicurare la somministrazione di una corretta dose ed evitare il sottodosaggio determinare il peso corporeo quanto più accuratamente possibile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

ICFVET compresse è ben accettato dai cani ma se necessario può essere triturato e addizionato al cibo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

La mezza compressa deve essere riposta nel blister ed utilizzata entro 48 ore. Conservare il blister nella scatola.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Come altri antibiotici escreti principalmente mediante la via urinaria, può verificarsi un accumulo corporeo quando le funzioni renali sono compromesse. In caso di insufficienza renale conosciuta la dose deve essere ridotta.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa di possibili variazioni (nel tempo, o geografica) della sensibilità delle specie microbiche target alla cefalexina si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni nell'RCP potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla cefalexina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici beta lattamici, a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

ICFVET compresse è ben accettato dai cani, ma se necessario può essere triturato e addizionato al cibo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità a cefalosporine e alle penicilline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'ipersensibilità alle cefalosporine può essere associata a cross-reattività alle penicilline e viceversa.

Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi.

1. Non toccare questo prodotto in caso di sensibilità, o se si è stati avvisati di non entrare a contatto con queste sostanze.

2. Maneggiare questo prodotto con grande cura per evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate. Lavarsi le mani dopo l'uso.

3. Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione come una eruzione cutanea si dovrebbe consultare un medico e mostrare il foglio illustrativo. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Studi di laboratorio sui ratti e sui topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, embriotossici e fetotossici.

In mancanza di studi sulle specie bersaglio usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio /beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'attività batteriostatica di alcuni farmaci (tetracicline, eritromicine, ecc.) interferisce con l'attività battericida della cefalexina. L'uso contemporaneo di dosi elevate di cefalosporine e di farmaci nefrotossici come gli aminoglicosidi o diuretici potenti (furosemide, acido etacrinico e piretanide) può avere effetti negativi sulla funzionalità renale. Come altri antibiotici, la cefalexina può avere effetti sulla flora intestinale, causando un minor riassorbimento degli estrogeni.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Relativamente alla tossicità acuta, sono stati registrati valori di DL50 per via orale superiori a 0.5 g/kg nel gatto e nel cane. È stato dimostrato che la somministrazione di cefalexina a dosi molto maggiori di quella raccomandata non produce gravi reazioni avverse.

Incompatibilità

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2022

Astuccio
ICFVET Granulare

**ICFVET Granulare
(Cefalessina come monoidrato)
Sospensione Orale per cani fino a 20kg e gatti**

Peso netto 63,5 g

Antibiotico ad uso orale cani fino a 20kg e gatti
SOLO PER USO VETERINARIO

Composizione

1 ml di sospensione ricostituita contiene: principio attivo:

Cefalessina (cefalessina come monoidrato): 50 mg

Eccipienti:

Sodio Lauril Solfato

Rosso Allura AC

Metilcellulosa 15

Dimeticone 350

Gomma Xantana

Amido

Aroma 51880TP

Saccarosio

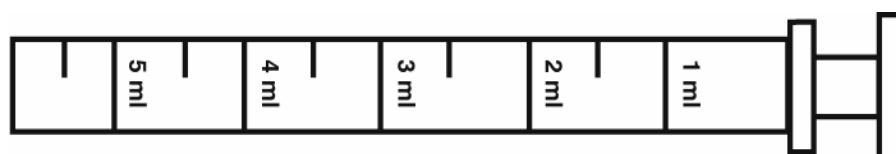
Indicazioni

Cani: per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato urogenitale, della cute, delle infezioni localizzate nei tessuti molli, per il trattamento e controllo delle osteomieliti e per il trattamento delle infezioni dell'apparato gastrointestinale.

Gatti: per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato urogenitale, della cute, delle infezioni localizzate nei tessuti molli e per il trattamento e controllo delle osteomieliti.

Modalità e via di somministrazione:

ICFVET Granulare Sospensione Orale è ben tollerata dai cani e dai gatti una volta ricostituito, se necessario può essere aggiunto al cibo. Per agevolare il dosaggio e la somministrazione può essere utilizzata la siringa presente nella confezione



Dosaggio:

10-15 mg/kg di peso vivo due volte al giorno per 5 giorni.

La tabella seguente può servire da guida:

5 kg di peso vivo o meno, sopra 1.5 ml sospensione ricostituita

6-10 kg di peso vivo, 1.5-3.0 ml sospensione ricostituita

11-15 kg di peso vivo, 3.0-4.5 ml sospensione ricostituita

16-20 kg di peso vivo, 4.5-6.0 ml sospensione ricostituita

Istruzioni per la preparazione della sospensione

Al momento della preparazione aggiungere al granulato una piccola quantità di acqua,

agitare e quindi riaggiungere acqua fino al volume della freccia. Riavvitare la capsula del

flacone ed agitare finché tutto il granulato non sia in sospensione. Se preparato secondo

queste istruzioni, ogni ml conterrà cefalexina monoidrato equivalente a 50 mg di

cefalexina.

**Avvertenze speciali****Reazioni avverse**

Alcuni cani possono presentare nausea e vomito dopo la somministrazione.

Controindicazioni

Questo prodotto è controindicato negli animali ipersensibili alle cefalesine ed alle penicilline.

N° lotto:

Data di scadenza:

Prezzo: €

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Speciali precauzioni per la conservazione

Dopo miscelazione, le sospensioni orali devono essere conservate in frigorifero a temperature comprese tra +2 e +8°C (refrigerare, non congelare) ed utilizzate entro 14 giorni dalla miscelazione. Proteggere dalla luce. Conservare le bottiglie ben chiuse. Agitare bene prima di ogni somministrazione.

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'utilizzo del prodotto.

TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI

A.I.C.n° 103501019 del Ministero della Salute

Titolare A.I.C.: NEXTMUNE Italy S.R.L.

via G.B. Benzoni, 50 – 26020 Palazzo Pignano (CR).

Officina di produzione: ACS DOBFAR S.p.A.

via Laurentina Km 24,730 - 00071 Pomezia (RM)

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto inutilizzato e/o del materiale di scarto

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Da vendersi soltanto su presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICFVET 1000 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo: Cefalexina monoidrato equivalente a cefalexina 1000 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse per cani

4. CONFEZIONI

ICFVET 1000 mg compresse Scatola da 8 compresse

ICFVET 1000 mg compresse Scatola da 104 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Le compresse sono indicate come antibiotico-terapia orale nei cani. La cefalexina è un antibiotico ad ampio spettro con attività battericida nei confronti di una vasta gamma di batteri Gram-positivi e Gram-negativi. ICFVET compresse è indicato per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato urogenitale, della cute, delle infezioni localizzate nei tessuti molli e per il trattamento delle infezioni dell'apparato gastrointestinale sostenute da germi sensibili alla cefalexina.

I seguenti micro-organismi hanno dimostrato di essere sensibili a Cefalexina in vitro: Staphylococcus spp (compresi i ceppi resistenti alla penicillina), Streptococcus spp, Corynebacterium spp, Pasteurella multocida, Escherichia coli, Micrococcus spp, Moraxella spp.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

La mezza compressa deve essere riposta nel blister ed utilizzata entro 48 ore. Conservare il blister nella scatola.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEXTMUNE Italy S.R.L. Via G.B. Benzoni, 50, 26020 Palazzo Pignano – Cremona

Tel +39.0373.982024

Fax +39.0373.982025

Email: icf.pet@icfsrl.it

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti:

ACS DOBFAR S.p.A.

Via Laurentina Km 24,730 – 00071 Pomezia (RM)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103501033

A.I.C n. 103501058

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICFVET 500 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo: Cefalexina monoidrato equivalente a cefalexina 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse per cani

4. CONFEZIONI

ICFVET 500 mg compresse Scatola da 12 compresse

ICFVET 500 mg compresse Scatola da 108 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Le compresse sono indicate come antibiotico-terapia orale nei cani. La cefalexina è un antibiotico ad ampio spettro con attività battericida nei confronti di una vasta gamma di batteri Gram-positivi e Gram-negativi. ICFVET compresse è indicato per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato urogenitale, della cute, delle infezioni localizzate nei tessuti molli e per il trattamento delle infezioni dell'apparato gastrointestinale sostenute da germi sensibili alla cefalexina.

I seguenti micro-organismi hanno dimostrato di essere sensibili a Cefalexina in vitro: Staphylococcus spp (compresi i ceppi resistenti alla penicillina), Streptococcus spp, Corynebacterium spp, Pasteurella multocida, Escherichia coli, Micrococcus spp, Moraxella spp.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

La mezza compressa deve essere riposta nel blister ed utilizzata entro 48 ore. Conservare il blister nella scatola.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEXTMUNE Italy S.R.L. Via G.B. Benzoni, 50, 26020 Palazzo Pignano – Cremona

Tel +39.0373.982024

Fax +39.0373.982025

Email: icf.pet@icfsrl.it

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti:

ACS DOBFAR S.p.A.

Via Laurentina Km 24,730 – 00071 Pomezia (RM)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103501021

A.I.C. n. 103501045

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}