RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNACEF, 200 mg, compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti
UNACEF, 1000 mg, compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Cefadroxil pari a Cefadroxil monoidrato	200 mg 210 mg	1000 mg 1050 mg
--	------------------	--------------------

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse divisibili aromatizzate.
Compresa quadrata di colore biancastro, divisibile in quattro parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani e gatti

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

Trattamento di infezioni locali e sistemiche causate da batteri sensibili al cefadroxil.
Trattamento delle infezioni della cute e dei tessuti molli (tra cui celluliti, piodermi, ferite infette e ascessi), delle infezioni delle vie genito-urinarie (cistiti, nefriti, metriti e vaginiti) così come delle infezioni respiratorie quali polmoniti, tonsilliti ed infezioni delle prime vie respiratorie.

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non somministrare ad animali con allergia nota alle cefalosporine.
Non usare negli erbivori ed nei piccoli roditori.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna

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

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

4.6. Reazione avverse (frequenza e gravità)

Sono stati segnalati casi di nausea e vomito dopo terapia con cefadroxil. La somministrazione del prodotto a stomaco pieno riduce questo effetto.
In casi molto rari sono state osservate allergie occasionali alle cefalosporine negli animali.
Raramente sono stati segnalati casi di diarrea e sonnolenza.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

E' consentito l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non usare insieme con antibiotici batteriostatici.

4.9. Posologia e via di somministrazione

La dose giornaliera consigliata è di 20 mg/kg per via orale.

Le prove eseguite hanno dimostrato che la somministrazione unica giornaliera è sufficiente nella grande maggioranza dei casi. La dose totale giornaliera può, tuttavia, essere suddivisa in due somministrazioni al giorno, se lo si desidera.

Per il trattamento di casi gravi, la dose giornaliera può essere raddoppiata, nel qual caso si consiglia il trattamento suddiviso in due volte al giorno. Il trattamento deve essere continuato per almeno 48 ore dopo la scomparsa della febbre o degli altri sintomi.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili

4.11. Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: cefalosporine di prima generazione.

Codice ATCvet: QJ01DB05.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Cefalosporina semi-sintetica, ad azione battericida, attiva nei confronti sia dei batteri Gram- positivi che Gram- negativi, acido-stabile.

Il cefadroxil ha dimostrato in vitro di essere efficace nei confronti dei batteri aerobi Gram- positivi quali *Staphylococcus aureus*, *Leptospira* spp. e la maggior parte degli actinomiceti (corinebatteri) spp. I batteri anaerobi Gram- positivi sensibili comprendono la maggior parte dei clostridi. Il cefadroxil ha dimostrato in vitro di essere anche efficace nei confronti di molti batteri Gram- negativi inclusi *E. coli* e *Pasteurella multocida*.

L'azione del cefadroxil è di tipo battericida, in quanto inibisce la sintesi della parete cellulare batterica. L'antibiotico è stabile in presenza degli acidi gastrici e viene ben assorbito dopo somministrazione orale.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Cefadroxil viene ben assorbito dopo somministrazione orale. Il picco ematico viene raggiunto dopo 1-2 ore dalla somministrazione orale e più del 50% della dose viene escreta inalterata nelle urine nel giro di 24 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti:

Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
Aroma di fegato

6.2. Incompatibilità

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.
Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale e utilizzare entro 3 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/PE/PVdC/PE/PVC con foglio di alluminio termosaldato.
Ogni confezione si presenta in astuccio di cartone contenente:
- 1 o 10 blister da 10 compresse da 200 mg,
- 1 o 10 blister da 6 compresse da 1000 mg.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia

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

Astuccio da 1 blister da 10 compresse da 200 mg	A.I.C. n.104879034
Astuccio da 10 blister da 10 compresse da 200 mg	A.I.C. n. 104879046
Astuccio da 1 blister da 6 compresse da 1000 mg	A.I.C. n.104879010
Astuccio da 10 blister da 6 compresse da 1000 mg	A.I.C. n. 104879022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione:19/02/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

UNACEF

Cefadroxil

Compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNACEF, 200 mg, compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti

UNACEF, 1000 mg, compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti

Cefadroxil

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

UNACEF, 200 mg:

Principio attivo: cefadroxil 200 mg pari a cefadroxil monoidrato 210 mg

UNACEF, 1000 mg:

Principio attivo: cefadroxil 1000 mg pari a cefadroxil monoidrato 1050 mg

Compressa quadrata di colore biancastro, divisibile in quattro parti uguali.

4. INDICAZIONI

Trattamento di infezioni locali e sistemiche causate da batteri sensibili al cefadroxil.

Trattamento delle infezioni della cute e dei tessuti molli (tra cui celluliti, piodermiti, ferite infette e ascessi), delle infezioni delle vie genito-urinarie (cistiti, nefriti, metriti e vaginiti) così come delle infezioni respiratorie quali polmoniti, tonsilliti ed infezioni delle prime vie respiratorie.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare ad animali con allergia nota alle cefalosporine. Sono state osservate allergie occasionali alle cefalosporine negli animali, ma si tratta di casi molto rari.

Non usare negli erbivori e nei piccoli roditori.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati segnalati casi di nausea e vomito dopo terapia con cefadroxil. La somministrazione del prodotto a stomaco pieno riduce questo effetto.

In casi molto rari sono state osservate allergie occasionali alle cefalosporine negli animali.

Raramente sono stati segnalati casi di diarrea e sonnolenza.

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 e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

La dose giornaliera consigliata è di 20 mg/kg per via orale.

Le prove eseguite hanno dimostrato che la somministrazione unica giornaliera è sufficiente nella grande maggioranza dei casi. La dose totale giornaliera può, tuttavia, essere suddivisa in due somministrazioni al giorno, se lo si desidera.

Per il trattamento di casi gravi, la dose giornaliera può essere raddoppiata, nel qual caso si consiglia il trattamento suddiviso in due volte al giorno. Il trattamento deve essere continuato per almeno 48 ore dopo la scomparsa della febbre o degli altri sintomi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale e utilizzare entro 3 giorni.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister dopo SCAD.

12. AVVERTENZE SPECIALI

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

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

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

E' consentito l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare insieme con antibiotici batteriostatici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dati non disponibili

Incompatibilità

Non pertinente

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

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

02/2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Cefalosporina semi-sintetica, ad azione battericida, attiva nei confronti sia dei batteri Gram- positivi che Gram- negativi, acido-stabile.

Il cefadroxil ha dimostrato in vitro di essere efficace nei confronti dei batteri aerobi Gram- positivi quali *Staphylococcus aureus*, *Leptospira* spp. e la maggior parte degli actinomiceti (corinebatteri) spp. I batteri anaerobi Gram- positivi sensibili comprendono la maggior parte dei clostridi. Il cefadroxil ha dimostrato in vitro di essere anche efficace nei confronti di molti batteri Gram- negativi inclusi *E. coli* e *Pasteurella multocida*.

L'azione del cefadroxil è di tipo battericida, in quanto inibisce la sintesi della parete cellulare batterica. L'antibiotico è stabile in presenza degli acidi gastrici e viene ben assorbito dopo somministrazione orale.

Il picco ematico viene raggiunto dopo 1-2 ore dalla somministrazione orale e più del 50% della dose viene escreta inalterata nelle urine nel giro di 24 ore.

Confezioni

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1 blister da 10 compresse

10 blister da 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNACEF, 200 mg compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti
Cefadroxil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa contiene:
Principio attivo: cefadroxil 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese divisibili aromatizzate
Compressa quadrata di colore biancastro, divisibile in quattro parti uguali.

4. CONFEZIONI

Astuccio da 1 blister da 10 compresse
Astuccio da 10 blister da 10 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: orale

spazio per posologia

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

--

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale e utilizzare entro 3 giorni. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.
Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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 E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'A.I.C.
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 1 blister da 10 compresse	A.I.C. n.104879034
Astuccio da 10 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104879046

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL BLISTER
Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNACEF, 200 mg, compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti
Cefadroxil

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A.

Distributore: A.T.I. S.r.l.

3. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1 blister da 6 compresse

10 blister da 6 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNACEF, 1000 mg, compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti
Cefadroxil

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa contiene:
Principio attivo: cefadroxil 1000 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese divisibili aromatizzate
Compressa quadrata di colore biancastro, divisibile in quattro parti uguali.

4. CONFEZIONI

Astuccio da 1 blister da 6 compresse
Astuccio da 10 blister da 6 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: orale

spazio per posologia

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

--

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale e utilizzare entro 3 giorni. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.
Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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 E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'A.I.C.
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 1 blister da 6 compresse	A.I.C. n.104879010
Astuccio da 10 blister da 6 compresse	A.I.C. n. 104879022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL BLISTER

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNACEF, 1000 mg, compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti
Cefadroxil

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A.

Distributore: A.T.I. S.r.l.

3. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO