

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Solvasol szuszpenziós injekció szarvasmarhák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Cefalexin (nátrium só formájában): 180 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Törtfehér - krémszínű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha *Pasteurella multocida* okozta légzőszervi fertőzéseinek gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható ismert cefalosporin vagy más β -laktám antibiotikumra való túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható intavénásan vagy intratekálisan.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális előírásokat. Fokozott alkalmazásuk, beleértve a készítmény jellemzőinek összefoglalójában szereplő alkalmazási utasításoktól eltérő használatot, megnövelheti a rezisztencia kialakulását. Amennyiben lehetséges, a készítmény érzékenységi próba alapján alkalmazandó.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és cefalosporinok hiperszenzitivitási (allergiás) reakciót okozhatnak parenterális beadás, belélegzés, lenyelés vagy bőrrel való érintkezés esetén. A penicillin érzékenység keresztérzékenységet okozhat a cefalosporinokra és viszont. Az allergiás reakció esetenként súlyos tünetek kialakulásához vezethet.

1. Penicillinek és cefalosporinok iránti ismert túlérzékenység esetén, illetve ha nem javasolt az ilyen típusú antibiotikumokkal történő munkavégzés, kerülni kell ezzel a készítménnyel az érintkezést.

2. A készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni a közvetlen bőrre való kerülés, valamint a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében. Használat után a szennyeződött bőrfelületet le kell mosni.

3. Ha a készítménnyel történő érintkezés után tünetek jelentkeznek, - mint például bőrkiütés - orvoshoz kell fordulni, és bemutatni ezen figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata, valamint légzési nehézség kialakulása még súlyosabb tüneteknek számítanak, melyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

4. Azon személyek, akik a termékkel történt érintkezés után tüneteket mutatnak, ezt követően kerüljék az érintkezést a készítménnyel és egyéb cefalosporint vagy penicillint tartalmazó szerekkel.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény alkalmazásakor a következő mellékhatások fordulhatnak elő: szöveti reakció az injekció beadásának helyén, intersticiális nefritisz, allergiás reakció.

Mint általában a vesén keresztül kiválasztódó antibiotikumoknak, így ennek a készítménynek az alkalmazásakor is előfordulhat, hogy veseelégtelenségben a szervezetben felhalmozódik.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A cefalexin átjut a placentán.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más vesekárosító hatású gyógyszerrel (pl. aminoglikozidok) történő együttes alkalmazása fokozott elővigyázatosságot igényel.

Nem adható együtt bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Alkalmazás előtt az üveget fel kell rázni, hogy az összetevők reszuszpendálódjanak.

Szarvasmarha: Az ajánlott adag 7 mg cefalexin/ttkg/nap, amely megfelel 1 ml/25 ttkg adagnak

5 napig.

Egy helyre maximum 20 ml adható.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az ajánlott adag kétszeresének alkalmazásakor szarvasmarhán enyhe helyi reakciótól eltekintve nem jelentkeztek mellékhatások.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha hús és egyéb ehető szövetek: 8 nap.

Tej: nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: cefalosporinok

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01DB01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A cefalexin a cefalosporinok csoportjába tartozó félszintetikus, baktericid hatású antibiotikum, amely a bakteriális sejtfal-képződés gátlása révén fejt ki hatását. A cefalexin ellenáll a *Staphylococcusok* penicillináz enzimjének, ezért hatékony a *Staphylococcus aureus* azon törzsei ellen is, amelyek penicillinekkal szemben rezisztensek.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A cefalexin a beadását követően gyorsan felszívódik. A plazmában általában egy órán belül éri el csúcskoncentrációját. A cefalexin főként a vizelettel választódik ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Makrogol- és glicerín-kaprilátok és kaprátok.

6.2 Inkompatibilitások

Víz hatására a cefalexin hidrolizálódik.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 és 100 ml-es, gumidugóval zárt, alumínium kupakkal fedett injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3227/1/12 NÉBIH ÁTI (50 ml)
3227/2/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2003. október 16.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2012. október 11.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. április 12.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.