



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

KEFAVET vet. 250 mg comprimate filmate  
KEFAVET vet. 500 mg comprimate filmate

### **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

#### **Substanță activă:**

*Kefavet vet. 250 mg comprimate filmate*  
Cefalexină monohidrat echivalent cu 250 mg cefalexină anhidră

*Kefavet vet. 500 mg comprimate filmate*  
Cefalexină monohidrat echivalent cu 500 mg cefalexină anhidră

#### **Excipienți:**

*Kefavet vet. 250 mg comprimate filmate*  
Dioxid de titan E171                    0.550 mg

*Kefavet vet. 500 mg tablete filmate*  
Dioxid de titan E171                    1.10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate filmate

250 mg: Comprimat de culoare alb-gălbui, rotund (diametru aprox. 10 mm), biconvex, marcat pe o parte, "CX" deasupra marcajului, "250" sub marcaj.

500 mg: Comprimat de culoare alb-gălbui, alungit (dimensiune aprox. 7 x 18 mm), biconvex, marcat pe ambele părți.

### **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

#### **4.1 Specii țintă**

Câine

#### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Tratamentul infecțiilor tractului urinar și tratamentul infecțiilor dermatologice recurente severe cauzate de bacterii sensibile la cefalexină.

#### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la cefalosporine sau peniciline sau la oricare dintre excipienți.

A nu se folosi la cazurile de rezistență la cefalosporine sau peniciline.



A nu se folosi la iepuri, cobai, hamsteri și gerbili.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul insuficienței renale cunoscute, doza trebuie redusă. Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testele de sensibilitate și ar trebui să ia în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale. Folosirea inadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexină și poate micșora eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamaze, datorită unei potențiale rezistențe încrucișate.

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

Penicilinile și cefalosporinele pot cauza hipersensitivitate (alergii) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensitivitatea la penicilină poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu luați contact cu astfel de substanțe.

Manipulați produsul medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile necesare. Spălați mâinile după utilizare.

Dacă apar simptome după expunerea la acest medicament cum sunt eruptiile pe piele, consultați imediat medicul și prezențați prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau probleme de respirație sunt simptome mai grave și necesită tratament medical de urgență.

În caz de ingestie accidentală, în special la copiii mici, consultați imediat medicul și prezențați prospectul sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Cel mai adesea pot apărea diaree și vomă, ușoare. În cazul unor reacții adverse gastrointestinale severe, tratamentul trebuie întrerupt.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

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

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Datorită interacțiunii farmacodinamice nedorite, nu administrați cefalexină simultan cu produse farmaceutice care acționează bacteriostatic.

Pentru a asigura eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat simultan cu alte antibiotice bacteriostatice.

Administrarea simultană de cefalosporine de prima generație cu antibiotice aminoglicozidice sau unele diuretice, cum este furosemida, pot crește riscul de nefrotoxicitate.



#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală:

Pentru infecții ale tractului urinar: 15 mg/kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de 14 zile.

Pentru infecții dermatologice severe recurente: 25-30 mg/kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de cel puțin trei săptămâni. Pentru piodermita severă poate fi necesară o durată a tratamentului de 4-6 săptămâni. Se recomandă evaluarea raportului beneficiu/risc și durata tratamentului după o lună de către medicul veterinar responsabil. Pentru a asigura o dozare cât mai corectă pe greutate corporală, aceasta trebuie determinată cât mai corect posibil pentru a evita subdozarea.

Kefavet vet. comprimate pot fi sfărâmate sau adăugate în mâncare, dacă este necesar.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Simptomul acut al intoxicației cu cefalexină datorat administrării orale de 500 mg/kg s-a demonstrat că este vomă. Salivatia și reacțiile emetice individuale au fost observate după administrări orale de 200 și 400 mg/kg cefalexină, timp de 365 zile.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte antibacteriene beta-lactamice. Prima generație de cefalosporine.

Codul veterinar ATC: QJ01DB01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefalexina este un antibiotic beta-lactamic din prima generație de cefalosporine. Inhibă sinteza membranei celulare bacteriene într-un mod similar penicilinelor. Cefalosporinele reduc formarea membranei bacteriene, care duc la elongații anormale ale celulelor, formarea de sferoplaste sau liza osmotică. În general, cefalosporinele au un efect bactericid. Efectul bactericid al cefalexinei depinde în principal de timp.

##### *Spectru antibacterian*

Cefalexina este eficientă împotriva cocilor Gram-pozitivi, inclusiv asupra stafilococilor ce produc penicilinaze, Gram-pozitivi rotunzi și bacterii Gram-negative, de exemplu *E. coli*. Specii de *Proteus* indol-pozitive, exclusiv *P. mirabilis*, sunt frecvent rezistente la cefalexină, și sunt sigur rezistente specii de *Enterobacteria* și *Bacteroides*. Stafilococii meticilin-rezistenți sunt, de asemenea, în general, rezistenți la cefalosporine, dacă sunt toți enterococi și *Pseudomonas aeruginosa*.

Cefalosporinele sunt rezistente în diverse grade la stafilococii ce produc beta-lactamaze și la bacterii Gram-negative. Stafilococii sensibili la meticilină și oxacilină pot fi considerați ca fiind senzitivi la cefalosporinele administrate oral indiferent dacă produc penicilinaze.

Dezvoltarea rezistenței se bazează în principal pe formarea de beta-lactamaze, enzime care deschid inelul beta-lactamic, determinând ineficacitatea antibioticului. Rezistența încrucișată există între antibioticele aparținând grupului de beta-lactamice.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Când este administrat oral la câini 25 mg cefalexină/kg greutate corporală, vârful concentrației plasmatici ( $C_{max}$ ) este între 19-32 micrograme/ml, timpul de obținere a  $C_{max}$  ( $T_{max}$ ) este de 1-2 ore și eliminarea timpului de înjumătățire ( $t_{1/2}$ ) este 1.7-2.8 ore.

Biodisponibilitatea cefalexinei este de aproximativ 75% după administrarea orală. O mică proporție (18%) de cefalexină este legată de proteinele serice la câini.

După o doză de 200 mg/kg, o concentrație scăzută a activității cefalexinei a fost evidentă la nivelul creierului, în timp ce nici o activitate nu a fost evidentă la nivelul creierului după administrarea unei doze de 25 mg/kg.  $C_{max}$  în piele la 2 ore după administrarea orală a unei doze de 25 mg/kg cefalexină, s-a demonstrat că este de 7.3-10.8 micrograme/g (20-40% din concentrația plasmatică). După 12 ore, concentrația a scăzut la 1.4-1.7 micrograme/g. Concentrația cefalexinei în rinichi este de aproximativ patru ori mai mare decât concentrația plasmatică.

Excreția renală este calea principală de eliminare a cefalexinei la câini. Secreția tubulară de cefalexină prin rinichi este dependentă de concentrația de cefalexină liberă din sânge. Aproximativ 40% dintr-o doză orală este excretată nealterată la 24 de ore după administrarea dozei. Clearance-ul renal al cefalexinei este de aproximativ 55-63 ml/min  $m^2$  suprafață corporală.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipientilor

Macrogol  
Stearat de magneziu  
Amidon glicolat de sodiu (tip A)  
Povidonă  
Lactoză monohidrat  
Zaharină sodică  
Ulei de mentă  
Dioxid de titan (E171)  
Talc  
Hipromeloză

### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C în ambalajul original. A se proteja de lumină și umiditate.

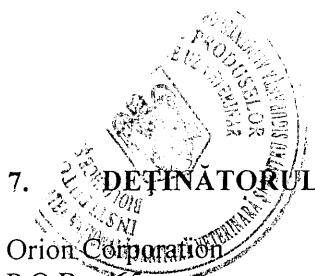
### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din PVC/PVDC/aluminiu.  
250 mg: 14, 20, 28, 70 și 140 comprimate  
500 mg: 14, 28, 30, 70 și 140 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.



**7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Orion Corporation  
P.O.Box 65  
FI-02101 Espoo  
Finlanda

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

250 mg: 110050  
500 mg: 110051

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

18.8.2010/11.04.2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

07.2015

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie carton: 500 mg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

KEFAVET VET 500 mg comprimate filmate

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Cefalexina monohidrat echivalent cu 500 mg cefalexină anhidra

Lactoză monohidrat

Zaharină sodică

Dioxid de titan E171

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate filmate

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

14, 28, 30, 70 și 140 comprimate

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

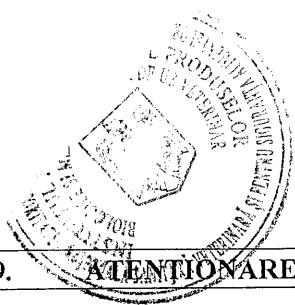
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TEMP. DE AȘTEPTARE**

Nu este aplicabil.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C în ambalajul original. A se proteja de lumină și umiditate.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemână copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Orion Corporation  
P.O.Box 65  
FI-02101 Espoo  
Finlanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**Blister PVC/PVDC/ aluminiu: 500 mg**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

KEFAVET VET 500 mg tabl.  
Cefalexin.

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Orion Corporation

**3. DATA EXPIRĂRII**

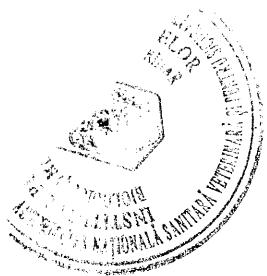
EXP:

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**5. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



## PROSPECT PENTRU:

**KEFAVET vet. 250 mg comprimate filmate  
KEFAVET vet. 500 mg comprimate filmate**

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation  
P.O.Box 65  
FI-02101 Espoo  
Finlanda

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

KEFAVET vet. 250 mg comprimate filmate  
KEFAVET vet. 500 mg comprimate filmate  
cefalexină

### **3. DECLARAȚAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)**

Un comprimat conține: Cefalexină monohidrat echivalentă cu 250 mg sau 500 mg cefalexină anhidră.

Alte ingrediente: lactoză monohidrat, zaharină sodică, dioxid de titan (E171).

Descrierea tabletei:

250 mg: Comprimat de culoare albă spre galben, rotund (diametru aproximativ 10 mm), biconvex, marcat pe o parte, „CX” deasupra marcajului, „250” sub marcaj.

500 mg: Comprimat de culoare albă spre galben, alungit (dimensiune aproximativă 7 x 18 mm), biconvex, marcat pe ambele părți.

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar și tratamentul infecțiilor dermatologice severe recurente la câini.

### **5. CONTRAINDIICAȚII**

Nu folosiți în caz de hipersensibilitate la cefalosporine sau la penicilină sau la oricare dintre excipienți.

A nu se folosi la cazurile la care poate apărea rezistență la cefalosporine sau penicilină.

A nu se folosi la iepuri, cobai, hamsteri și gerbili.



## 6. REACȚII ADVERSE

La începutul perioadei de tratament, cel mai adesea pot apărea diaree și vomă, ușoare. În cazul unor efecte adverse grave la nivel stomacal sau intestinal, tratamentul trebuie întrerupt și medicul veterinar ar trebui să fie contactat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul dumneavoastră veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câine

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza este ajustată individual pentru fiecare animal. Urmați instrucțiunile medicului veterinar. Kefavet comprimate pot fi administrate direct în gura animalului sau sfărâmate și adăugate în mâncare.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nici una.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este aplicabil.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C în ambalajul original. A se proteja de lumină și umiditate.

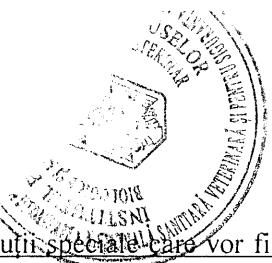
A nu se utilizează după data expirării marcată pe etichetă.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precăutii speciale pentru utilizare la animale:

În cazul unei insuficiențe renale cunoscute, doza trebuie redusă. Medicul veterinar va recomanda o nouă dozare.

Folosirea inadecvată a produsului poate crește prevalența rezistenței bacteriene la cefalexină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamaze, datorită potențialului apariției rezistenței încrucișate.



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

Cefalosporinele și penicilinile pot cauza reacții de hipersensitivitate (alergii) după injectare, inhalare, ingestie sau prin contact cu pielea. Hipersensitivitatea la penicilină poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi serioase ocazional.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu luați contact cu astfel de substanțe.

Manipulați produsul medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile necesare. Spălați mâinile după utilizare.

Dacă apar simptome după expunerea la acest medicament cum sunt erupțiile pe piele, consultați imediat medicul și prezențați prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau probleme de respirație sunt simptome mai grave și necesită tratament medical de urgență.

În caz de ingestie accidentală, în special la copiii mici, consultați imediat medicul și prezențați prospectul sau eticheta.

#### Utilizarea în timpul gestației și lactației:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației. Utilizați numai după evaluarea raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Datorită interacțiunii farmacodinamice nedorite, nu administrați cefalexin simultan cu produse farmaceutice ce acționează bacteriostatic.

Administrarea simultană de cefalosporine de prima generație cu antibiotice aminoglicozidice sau unele diuretice, cum este furosemida, poate crește riscul de nefrotoxicitate.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Simptomul acut al intoxicației cu cefalexină datorat administrării orale de 500 mg/kg s-a demonstrat că este vomă. Salivația și reacțiile emetice individuale au fost observate după administrări orale de 200 și 400 mg/kg cefalexină, timp de 365 zile.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeuri provenite din produsul medicinal veterinar trebuie distrus conform cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

07.2014

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni ambalaj:

250 mg: 14, 20, 28, 70 și 140 comprimate

500 mg: 14, 28, 30, 70 și 140 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Distribuit de  
ORION CORPORATION P.O.Box 65  
FI-02101, Espoo, Finlanda

Reprezentat:  
Vanelli S.R.L.  
Sos.Iasi  
Tg.Frumos, km. 10, Iasi 707410