



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-gălbuie, rotund (diametru aprox. 10 mm), biconvex, marcat pe o parte, "CX" deasupra marcăjului, "250" sub marcăj.

500 mg: Comprimat de culoare alb-gălbuie, 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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensitivitate (alergii) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensitivitatea la peniciline 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 erupțiile pe piele, consultați imediat medicul și prezentați 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 prezentați 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 voma. 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 metilicilin-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 metilicilină și oxacilină pot fi considerați ca fiind sensibili 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 plasmatice (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 nealterat 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 excipienților

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 așa 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. DEȚINĂTORUL 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.

Anexa nr. 3

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. TIMP 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. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna 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 FABRICAȚIE 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. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA w. 4

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. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

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. CONTRAINDICAȚII

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

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

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 vederea 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 utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții 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.



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

Cefalosporinele și penicilinele pot cauza reacții de hipersensitivitate (alergii) după injectare, inhalare, ingestie sau prin contact cu pielea. Hipersensitivitatea la peniciline 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 prezentați 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 prezentați 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, pot 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 voma. 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