

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

### **Cefabactin 250 mg compresse per cani e gatti**

Cefabactin 250 mg tablets for dogs and cats (AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Cefatab flavour 250 mg tablets for dogs and cats (DE)

Cefabactin vet 250 mg tablets for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### **Principio attivo:**

Cefalexina (come cefalexina monoidrato) 250 mg

### **Eccipienti:**

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa aromatizzata di forma rotonda e convessa, di colore marrone chiaro con puntini marroni e con una croce d'incisione su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, indicando le specie di destinazione

Per il trattamento di:

- Infezioni a carico delle vie respiratorie, in particolare broncopolmonite, causate da *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp.
- Infezioni a carico delle vie urinarie causate da *Escherichia coli*, *Proteus* spp. e *Staphylococcus* spp.
- Infezioni cutanee causate nei gatti da *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. e nei cani causate da *Staphylococcus* spp.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ad altre cefalosporine, ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei  $\beta$ -lattamici o ad uno degli eccipienti. Non usare in casi noti di resistenza alle cefalosporine o alle penicilline.

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti e gerbilli.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Considerata la probabile variabilità (a livello temporale e geografico) della comparsa di batteri resistenti alla cefalexina, si raccomanda lo svolgimento di un campionamento batteriologico e di test di sensibilità.

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente sulla base dei risultati dei test di sensibilità svolti sui batteri isolati dagli animali. Qualora non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali.

Durante l'utilizzo del prodotto è necessario tenere in considerazione le normative ufficiali sugli antimicrobici in vigore a livello nazionale e regionale.

Un utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni contenute nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto potrebbe aumentare la diffusione di batteri resistenti alla cefalexina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta-lattamici per via della potenziale resistenza crociata.

In caso di insufficienza renale cronica, è necessario ridurre la dose o prolungare l'intervallo tra le somministrazioni.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare ingestioni accidentali, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alla penicillina può causare reazioni crociate alla cefalosporina e viceversa. Occasionalmente le reazioni allergiche a queste sostanze possono rivelarsi gravi. Le persone consapevoli di essere sensibili a tali sostanze o a cui è stato consigliato di evitare i contatti con esse non devono manipolare questo medicinale veterinario.

Per evitare l'esposizione, manipolare questo medicinale veterinario con la massima cautela, prendendo tutte le dovute precauzioni. Qualora, in seguito all'esposizione, comparissero sintomi come eruzione cutanea, consultare il medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Per evitare l'ingestione accidentale del prodotto da parte di un bambino, le compresse divise o non utilizzate devono essere riposte nel pozzetto aperto del blister e conservate nell'imballaggio esterno.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta del medicinale.

Lavare le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Vomito e diarrea di natura lieve e transitoria sono stati osservati molto comunemente nei gatti anche con il regime posologico minimo raccomandato. Nella maggior parte dei gatti i sintomi si sono rivelati reversibili senza alcun trattamento sintomatico. Il vomito è stato rilevato occasionalmente nei cani trattati con medicinali contenenti cefalexina. Come con altri antibiotici, si può manifestare diarrea. In caso di vomito e/o diarrea ricorrente, è necessario interrompere il trattamento e richiedere l'intervento del veterinario. Molto raramente può manifestarsi letargia.

Raramente può manifestarsi ipersensibilità. In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. In cani e gatti la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Affinché il medicinale veterinario sia efficace, non deve essere usato in associazione ad antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline). L'uso concomitante di cefalosporine di prima generazione e antibiotici aminoglicosidici o alcuni diuretici come la furosemide può aumentare i rischi di nefrotossicità.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

La dose raccomandata è pari a 15-30 mg di cefalexina per kg di peso corporeo due volte al giorno, per almeno 5 giorni consecutivi. Un trattamento più duraturo può essere prescritto dal veterinario responsabile, ad esempio in caso di infezioni delle vie urinarie o dermatiti batteriche.

Per assicurarne il corretto dosaggio, è necessario determinare il peso dell'animale nel modo più preciso possibile, per evitare un sottodosaggio.

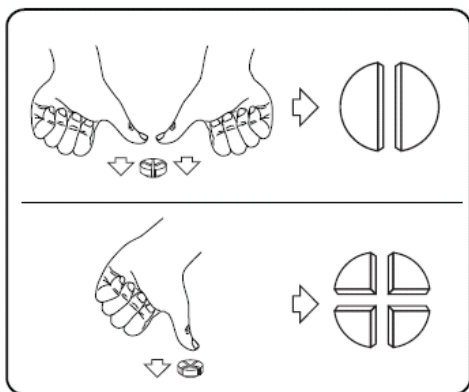
La seguente tabella rappresenta una guida per la somministrazione del medicinale veterinario a una dose di 15 mg di cefalexina per kg di peso corporeo due volte al giorno.

SOMMINISTRAZIONE DUE VOLTE AL GIORNO					
Peso corporeo	Dose mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
> 0,5 kg – 0,8 kg	12,5	☐	-	-	-
> 0,8 kg – 1,6 kg	25	◐	-	-	-
> 1,6 kg – 2,5 kg	37,5	◑	-	-	-
> 2,5 kg – 3,3 kg	50	⊕	-	-	-
> 3,3 kg – 5 kg	75	⊕ ◐	-	-	-
> 5 kg – 6,6 kg	100	⊕ ⊕	-	-	-
> 6,6 kg – 8 kg	125	⊕ ⊕ ◐	◐	-	-
> 8 kg – 10 kg	150	⊕ ⊕ ⊕	-	-	-
> 10 kg – 12,5 kg	188	-	◐	-	-
> 12,5 kg – 16,6 kg	250	-	⊕	◐	-
> 16,6 kg – 20 kg	313	-	⊕ ☐	-	-
> 20 kg – 25 kg	375	-	⊕ ◐	-	-
> 25 kg – 29 kg	438	-	⊕ ◐	-	-

> 29 kg – 33 kg	500	-	⊕ ⊕	⊕	⊕
> 33 kg – 41 kg	625	-	-	⊕ ◻	-
> 41 kg – 50 kg	750	-	-	⊕ ⊕	⊕
> 50 kg – 58 kg	875	-	-	⊕ ⊕	-
> 58 kg – 66 kg	1000	-	-	⊕ ⊕	⊕
> 66 kg – 83kg	1250	-	-	-	⊕ ◻

◻ = ¼ di compressa      ⊕ = ½ compressa      ⊕ = ¾ di compressa      ⊕ = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per consentire un dosaggio corretto. Collocare la compressa su una superficie piatta, con il lato inciso rivolto verso l'alto.



Metà: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

Quarti: premere con il pollice al centro della compressa.

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

Nessun altro effetto collaterale, oltre a quelli riportati al paragrafo 4.6.

In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere di natura sintomatica.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

**Gruppo farmacoterapeutico:** antibatterico per uso sistemico, cefalosporine di prima generazione

**Codice ATCvet:** QJ01DB01

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meccanismo d'azione delle cefalosporine somiglia a quello delle penicilline, in particolare dell'ampicillina (anello beta-lattamico in comune). In particolare le cefalosporine hanno un effetto battericida dipendente dal tempo sui batteri in attiva proliferazione. Si legano in maniera irreversibile alle "proteine leganti la penicillina" (PBP), enzimi necessari per l'accoppiamento dei filamenti di peptidoglicano durante la sintesi della parete cellulare dei batteri. Questo interferisce con il cross-linking delle catene di peptidoglicano necessarie per conferire resistenza e rigidità alle cellule batteriche e dà luogo a una crescita cellulare anomala e lisi cellulare. La cefalexina è attiva contro i batteri Gram positivi e contro alcuni batteri Gram negativi.

Il CLSI ha reso disponibili i seguenti breakpoint relativi all'impiego veterinario della cefalotina nei cani (CLSI VET01S ed. 5 novembre 2020)

La cefalotina può essere utilizzata come indicatore delle cefalosporine di prima generazione.

Infezioni della cute e dei tessuti molli:

Specie batteriche	Sensibile	Resistente
<i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
Streptococcus spp e E. coli	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 8 \mu\text{g/ml}$

Infezioni delle vie urinarie:

Specie batteriche	Sensibile	Resistente
<i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> e <i>Proteus mirabilis</i>	$\leq 16 \mu\text{g/ml}$	$\geq 32 \mu\text{g/ml}$

Come per le penicilline, la resistenza alla cefalexina può essere dovuta a uno dei seguenti meccanismi di resistenza: la produzione di varie beta-lattamasi, codificate da plasmidi o non codificate, oppure mediante mutazioni a più fasi. Nel primo caso, si riscontra quasi sempre resistenza crociata con l'ampicillina; negli altri casi c'è una parziale o totale resistenza crociata a tutte le penicilline e le cefalosporine. Al contrario, gli stafilococchi meticillino-resistenti non sono sensibili alle cefalosporine.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito alla somministrazione di cefalexina monoidrato, la cefalexina viene assorbita rapidamente e quasi completamente nel tratto gastrointestinale. L'assorbimento è ritardato dall'assunzione di cibo (livelli ematici inferiori). Il legame alle proteine plasmatiche è circa del 20%.

Una singola somministrazione orale di 20 mg di cefalexina per kg di peso corporeo a esemplari di cane ha causato una  $T_{\max}$  di circa 1-1,5 ore, una  $C_{\max}$  nel plasma di circa 15  $\mu\text{g/ml}$  e un'emivita di eliminazione di circa 2 ore (biodisponibilità = 75% - 80%). Il volume di distribuzione è pari a 1,62 l/kg.

Una singola somministrazione orale di 15 mg di cefalexina per kg di peso corporeo a esemplari di gatto ha portato una  $T_{\max}$  di circa 1,5-2 ore, una  $C_{\max}$  nel plasma di circa 20  $\mu\text{g/ml}$  e un'emivita di eliminazione di circa 2 ore (biodisponibilità = 56%). Il volume di distribuzione è pari a 0,83 l/kg.

In seguito all'assorbimento, la cefalexina è ben distribuita nei liquidi extracellulari dell'organismo, tuttavia il passaggio attraverso le membrane biologiche è limitato. Le concentrazioni di cefalexina sono massime nei reni (urine) e nella bile, seguiti da fegato, polmoni, cuore, sistema muscoloscheletrico e milza.

Sostanzialmente nel fegato non avviene alcun metabolismo. L'eliminazione avviene quasi interamente attraverso i reni mediante escrezione tubulare e filtrazione glomerulare. La cefalexina è escreta anche nella bile in una concentrazione pari o leggermente superiore rispetto a quella riscontrata nel sangue.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato  
Fecola di patate  
Silice, colloidale idrata  
Lievito (essiccato)  
Aroma di pollo  
Magnesio stereato

### 6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità delle compresse divise dopo la prima apertura del confezionamento primario: 4 giorni.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Scatola di cartone contenente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 25 blister da 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 10 scatole di cartone separate, ognuna contenente 1 blister da 10 compresse.

È 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 veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Paesi Bassi

### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 1 blister da 10 compresse

A.I.C. n. 104940022

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 20/12/2016

Data dell'ultimo rinnovo: 25/05/2021

### **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

08/2021

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

## INFORMAZIONI DA APPORRE 'SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cefabactin 250 mg compresse per cani e gatti

Cefalexina



### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene: 250 mg di cefalexina

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

### 4. CONFEZIONI

10 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

### 6. INDICAZIONI

### 7. MODALITA' E VIA (E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

Spazio per posologia

### 8. TEMPO DI ATTESA

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

Le penicilline e le cefalosporine possono occasionalmente causare reazioni allergiche gravi. Per tutte le avvertenze per l'utilizzatore, leggere il foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

Scad:

Periodo di validità delle compresse divise: 4 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

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 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**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
NL-3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

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

A.I.C. n. 104940022

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot:

Spazio per GTIN  
Spazio per codice a lettura ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cefabactin 250 mg compresse  
cefalexina



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

Le Vet. Beheer B.V.

**3. DATA DI SCADENZA**

<SCAD {mese/anno}>

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
Cefabactin 250 mg compresse 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**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Paesi Bassi

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cefabactin 250 mg compresse per cani e gatti

Cefabactin 250 mg tablets for dogs and cats (AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Cefatab flavour 250 mg tablets for dogs and cats (DE)

Cefabactin vet 250 mg tablets for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

Cefalexina

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Cefalexina (come cefalexina monoidrato) 250 mg

Compressa aromatizzata di forma rotonda e convessa, di colore marrone chiaro con puntini marroni e con una croce d'incisione su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

**4. INDICAZIONI**

Per il trattamento di:

- Infezioni a carico delle vie respiratorie, in particolare broncopolmonite, causate da *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp.
- Infezioni a carico delle vie urinarie causate da *Escherichia coli*, *Proteus* spp. e *Staphylococcus* spp.
- Infezioni cutanee causate nei gatti da *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. e nei cani da *Staphylococcus* spp.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ad altre cefalosporine, ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei  $\beta$ -lattamici o ad uno degli eccipienti. Non usare in casi noti di resistenza alle cefalosporine o alle penicilline.

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti e gerbilli.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Vomito e diarrea di natura lieve e transitoria sono stati osservati molto comunemente nei gatti anche con il regime posologico minimo raccomandato. Nella maggior parte dei gatti i sintomi si sono rivelati reversibili senza alcun trattamento sintomatico. Il vomito è stato rilevato occasionalmente nei cani trattati con prodotti contenenti cefalexina. Come con altri antibiotici, si può manifestare diarrea. In caso di vomito e/o diarrea ricorrente, è necessario interrompere il trattamento e richiedere l'intervento del veterinario. Molto raramente può manifestarsi letargia.

Raramente può manifestarsi ipersensibilità. In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))>

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIAE MODALITÀ' DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

La dose raccomandata è pari a 15-30 mg di cefalexina per kg di peso corporeo due volte al giorno, per almeno 5 giorni consecutivi. Un trattamento più duraturo può essere prescritto dal veterinario responsabile, ad esempio in caso di infezioni delle vie urinarie o dermatiti batteriche.

Per assicurarne il corretto dosaggio, è necessario determinare il peso dell'animale nel modo più preciso possibile, per evitare un sottodosaggio.

La seguente tabella rappresenta una guida per la somministrazione del medicinale veterinario a una dose di 15 mg di cefalexina per kg di peso corporeo due volte al giorno.

Somministrazione due volte al giorno					
Peso corporeo	Dose (mg)	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
> 0,5 kg – 0,8 kg	12,5	☐	-	-	-

> 0,8 kg – 1,6 kg	25		-	-	-
> 1,6 kg – 2,5 kg	37,5		-	-	-
> 2,5 kg – 3,3 kg	50		-	-	-
> 3,3 kg – 5 kg	75		-	-	-
> 5 kg – 6,6 kg	100		-	-	-
> 6,6 kg – 8 kg	125			-	-
> 8 kg – 10 kg	150		-	-	-
> 10 kg – 12,5 kg	188	-		-	-
> 12,5 kg – 16,6 kg	250	-			-
> 16,6 kg – 20 kg	313	-		-	-
> 20 kg – 25 kg	375	-		-	-
> 25 kg – 29 kg	438	-		-	-
> 29 kg – 33 kg	500	-			
> 33 kg – 41 kg	625	-	-		-
> 41 kg – 50 kg	750	-	-		
> 50 kg – 58 kg	875	-	-		-
> 58 kg – 66 kg	1.000	-	-		
> 66 kg – 83kg	1.250	-	-	-	

= ¼ di compressa

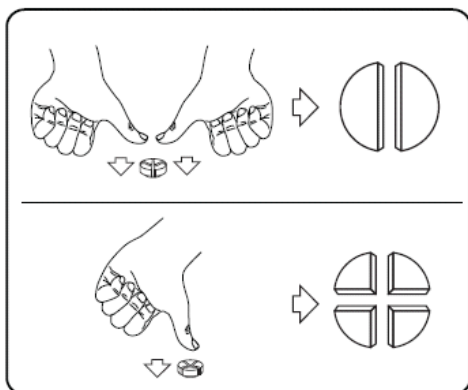
= ½ compressa

= ¾ di compressa

= 1 compressa

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per consentire un dosaggio corretto. Collocare la compressa su una superficie piatta, con il lato inciso rivolto verso l'alto.



Metà: Premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

Quarti: Premere con il pollice al centro della compressa.

## 10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Periodo di validità delle compresse divise dopo la prima apertura del confezionamento primario: 4 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

A causa della probabile variabilità (temporale e geografica) nella comparsa di batteri resistenti alla cefalexina, si raccomanda il campionamento batteriologico e l'esecuzione dei test di sensibilità.

Il medicinale veterinario deve essere usato esclusivamente sulla base dei risultati dei test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Qualora non fosse possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali.

Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario tenere in considerazione le politiche ufficiali sugli antimicrobici in vigore a livello nazionale e regionale.

Un uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla cefalexina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta-lattamici per via del potenziale di resistenza crociata.

In caso di insufficienza renale cronica, è necessario ridurre la dose o prolungare l'intervallo tra le somministrazioni.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare ingestioni accidentali, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alla penicillina può causare reazioni crociate alla cefalosporina e *viceversa*. Occasionalmente le reazioni allergiche a queste sostanze possono rivelarsi gravi. Le persone consapevoli di essere sensibili a tali sostanze o a cui è stato consigliato di evitare i contatti con esse non devono manipolare questo medicinale veterinario.

Per evitare l'esposizione, manipolare questo medicinale veterinario con la massima cautela, prendendo tutte le dovute precauzioni. Qualora, in seguito all'esposizione, compaiano sintomi come eruzione cutanea, consultare il medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Per evitare l'ingestione accidentale del prodotto da parte di un bambino, le compresse divise o non utilizzate devono essere riposte nel pozzetto aperto del blister e conservate nell'imballaggio esterno.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta del medicinale.

Lavare le mani dopo l'uso.

### Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

In cani e gatti la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Affinché sia efficace, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato in associazione ad antibiotici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

L'utilizzo concomitante di cefalosporine di prima generazione e antibiotici aminoglicosidici o alcuni diuretici come la furosemide può aumentare i rischi di nefrotossicità.

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

Nessun altro effetto collaterale, oltre a quelli riportati al paragrafo "Reazioni avverse".

In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere di natura sintomatica.

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**

08/2021

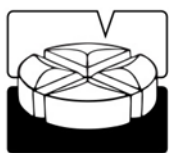
### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Solo per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Scatola di cartone contenente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 25 blister da 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 10 scatole di cartone separate, ognuna contenente 1 blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Compressa divisibile.