

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Cefaseptin 750 mg compresse per cani

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:

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetoquinol
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cefaseptin 750 mg compresse per cani
cefalexin

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

cefalexin (come cefalexin monohydrate)..... 750 mg

Compresse oblunghe beige.

La compressa può essere divisa in due o quattro parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infezioni cutanee batteriche (comprese piodermiti profonde e superficiali) causate da organismi sensibili a cefalexin, compresi *Staphylococcus* spp.

Per il trattamento delle infezioni del tratto urinario (comprese nefriti e cistiti) causate da organismi sensibili a cefalexin, compresi *Escherichia coli*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo, ad altre cefalosporine, ad altre molecole appartenenti al gruppo dei β -lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza a cefalosporine o penicilline.

Non usare in conigli, cavie, criceti o gerbilli.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, nausea, vomito e/o diarrea sono stati osservati in cani dopo la somministrazione. In casi rari può verificarsi 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 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate)

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

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

Per uso orale.

15 mg di cefalexin per kg di peso corporeo due volte al giorno (equivalente a 30 mg per kg di peso corporeo al giorno) per un periodo di:

- 14 giorni nei casi di infezione del tratto urinario
- almeno 15 giorni nei casi di infezioni batteriche superficiali della cute
- almeno 28 giorni nei casi di infezioni batteriche profonde della cute

Il prodotto può essere frantumato o aggiunto al cibo se necessario.

In condizioni gravi o acute, ad eccezione dei casi di insufficienza renale nota (vedere *Precauzioni speciali per l'impiego negli animali*), la dose può essere raddoppiata.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire un corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio, il peso corporeo dovrebbe essere valutato il più accuratamente possibile.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 48 ore.

Conservare qualsiasi parte di compressa non utilizzata nel blister aperto.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La necessità di antibiotici sistemici rispetto alle alternative non antibiotiche per il trattamento della pododermite superficiale deve essere attentamente valutata dal veterinario responsabile.

Come per altri antibiotici che sono eliminati principalmente dai reni, si può verificare un fenomeno di accumulo sistemico se la funzione renale è compromessa. In caso di nota insufficienza renale, la dose deve essere ridotta e antimicrobici notoriamente nefrotossici non devono essere somministrati in concomitanza.

Questo prodotto non deve essere usato per trattare i cuccioli di meno di 1 kg di peso corporeo.

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se questo non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali.

Il medicinale dovrebbe essere usato tenendo conto dei regolamenti ufficiali, nazionali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

Il prodotto deve essere utilizzato secondo le istruzioni contenute in questo foglietto illustrativo e quelle indicate dal veterinario prescrittore, allo scopo di prevenire lo sviluppo di batteri resistenti a cefalexin e la diminuzione dell'efficacia del trattamento che ne potrebbe derivare.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare fenomeni di sensibilizzazione (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute.

La sensibilizzazione alle penicilline può provocare una sensibilizzazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere serie.

1. Non maneggiare questo prodotto se si è allergici o ci è stato raccomandato di non lavorare con tali preparazioni.
2. Maneggiare questo prodotto con molta cautela per evitarne l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni consigliate. Lavare le mani dopo l'uso.
3. Se dopo l'esposizione al prodotto si manifestano sintomi come rash cutanei, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri che richiedono una urgente assistenza medica.

Utilizzo durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle cagne. Usare solo conformemente alla valutazione del rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Per assicurare l'efficacia, il medicinale veterinario non deve essere associato ad antibiotici batteriostatici. L'uso concomitante di cefalosporine di prima generazione con antibiotici aminoglicosidici o alcuni diuretici come il furosemide può aumentare il rischio di nefrotossicità.

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

Prove effettuate in animali, con un dosaggio fino a 5 volte superiore alla dose raccomandata di 15 mg di cefalexin/kg per due volte al giorno, hanno dimostrato che il prodotto è ben tollerato.

Le reazioni avverse che possono verificarsi alla dose raccomandata sono attese in caso di sovradosaggio. In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

5 marzo 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

I Blister sono in PVC/alluminio/OPA, con un foglio di alluminio per sigillare

Scatola con 2 blister da 6 compresse
Scatola con 12 blister da 6 compresse
Scatola con 25 blister da 6 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.