

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cefaseptin 75 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti

Cefaseptin 300 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

Cefaseptin 750 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

	75 mg	300 mg	750 mg
Cefalexina (sotto forma di C. monoidrata)	75 mg	300 mg	750 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse oblunghe beige.

Le compresse hanno una (75 mg) o tre (300 mg, 750 mg) scanalature di frammentazione e possono essere divise in due (75 mg, 300 mg, 750 mg) o quattro (300 mg, 750 mg) parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane e gatto (75 mg), cane (300 mg, 750 mg)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antibiotico cefalosporina per cani e gatti.

Terapia delle malattie batteriche causate da germi sensibili alla cefalexina (in particolare stafilococchi).

Cane: soprattutto per le infezioni

- della pelle: piodermiti superficiali e profonde

- del tratto urinario: nefriti, cistiti

- del tratto respiratorio

Gatto: per le infezioni cutanee e sottocutanee (ferite, ascessi)

4.3 Controindicazioni

Allergie alle cefalosporine e alle penicilline.

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

Non usare in cuccioli di cane e gatto di peso inferiore a 1 kg e su cuccioli di gatto di peso inferiore a 10 settimane di età.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di insufficienza renale, ridurre la dose.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti possano cercare specificamente le compresse e ingerirle in dosi eccessive. Per questo motivo, il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

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

Gli utenti con una sensibilità nota alla penicillina devono evitare il contatto diretto del medicinale con la pelle o le mucose.

Se l'utente sperimenta sintomi come l'arrossamento della pelle, un medico deve essere consultato e presentato con questo avvertimento. Difficoltà respiratorie o gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi sono sintomi seri e richiedono un intervento medico immediato.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le reazioni allergiche alla cefalexina sono rare, tuttavia Cefaseptin non dovrebbe essere somministrata ad animali con una nota intolleranza alla cefalosporina o alla penicillina.

In rari casi si osserva vomito, che spesso può essere evitato con la somministrazione di Cefaseptin prima dei pasti.

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, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

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

L'uso concomitante del principio attivo cefalexina con aminoglicosidi, polimixina B o colistina, metossiflurano, furosemide o acido etacrinico, possono aumentare la potenziale nefrotossicità.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose consigliata = 15 mg/kg di peso corporeo (PC) due volte al giorno al mattino e alla sera cioè

Numero di compresse per trattamento (2 trattamenti al giorno)

Cefaseptin 75 mg Cane / Gatto		Cefaseptin 300 mg Cane		Cefaseptin 750 mg Cane	
PC (kg)	Compresse	Pc (kg)	Compresse	PC (kg)	Compresse
1.5 - 2.5	½	7.5 - 10	½	20.0 - 25.0	½
2.6 - 5.0	1	10.1- 15.0	¾	25.1 - 37.5	¾
5.1 - 7.5	1½	15.1 - 20.0	1	37.6 - 50.0	1
7.6 - 10.0	2	20.1 - 25.0	1¼	50.1 - 62.5	1¼
		25.1 - 30.0	1½	62.6 - 75.0	1½

La durata della terapia dipende dalla gravità del caso.

Infezioni benigne: 5-7 giorni

Infezioni croniche, specialmente piodermite e cistite cronica: fino a 30 giorni

Per evitare un sottodosaggio, il peso corporeo dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile.

In casi gravi o acuti, la dose può essere raddoppiata. Tuttavia, si consiglia una particolare cautela in cani e gatti con malattie renali.

Se le compresse di Cefaseptin non vengono assunte volontariamente, possono anche essere aggiunte al pasto.

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

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, cefalosporine di prima generazione

Codice ATCvet: QJ01DB01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cefalexina è un agente chemioterapico semisintetico battericida della famiglia delle cefalosporine.

È efficace contro i batteri Gram-positivi, con i germi produttori di beta-lattamasi particolarmente mirati.

Lo spettro d'azione comprende batteri Gram-positivi e Gram-negativi:

Stafilococchi (anche produttori di penicillina), streptococchi, pneumococchi, clostridi, E. coli,

klebsiella, salmonella e shigella. Grazie alle sue proprietà ed effetti, la cefalexina è la terapia di scelta per le infezioni da stafilococco, soprattutto della pelle. Non dovrebbe essere usato per la terapia di routine di infezioni banali.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La cefalexina viene assorbita quasi completamente dal tratto gastrointestinale e il livello plasmatico massimo viene raggiunto rapidamente (Tmax 1,5 h). La diffusione tissutale della cefalexina è molto buona, con un'emivita tissutale superiore a quella plasmatica. Attraversa la barriera placentare e compare anche nel latte materno. La cefalexina viene escreta in forma attiva principalmente attraverso i reni (85%).

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Povidone K30

Croscarmellosa sodica

Cellulosa microcristallina

Polvere di fegato suino

Lievito secco di *Saccharomyces cerevisiae*

Crospovidone

Sodio stearilfumarato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Indicazioni sulla conservazione e sulla durata di conservazione di compresse divise a metà:

Conservare le compresse aperte nel blister originale e utilizzare entro 16 ore (Cefaseptin 75 mg) o 48 ore (Cefaseptin 300 mg e 750 mg).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister di poliammide/alluminio/PVC

Cefaseptin 75 mg per cani e gatti: scatola con 100 compresse (10 x 10 compresse, divisibili)

Cefaseptin 300 mg per cani: scatola con 100 compresse (10 x 10 compresse, divisibili)

Cefaseptin 750 mg per cani: scatola con 72 compresse (12 x 6 compresse, divisibili)

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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

Telefon0: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 65984 001 75 mg 100 compresse

Swissmedic 65984 005 300 mg 100 compresse

Swissmedic 65984 008 750 mg 72 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31.05.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 26.01.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

28.07.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.