

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Kefavet vet. 250 mg tabletki powlekane dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Cefaleksyna jednowodna w ilości odpowiadającej 250 mg cefaleksyny

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Makrogol	
Magnezu stearynian	
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)	
Powidon	
Laktoza jednowodna	
Sacharyna sodowa	
Olejek miętowy	
Tytanu dwutlenek (E171)	0,550 mg
Talk	
Hypromeloza	

Tabletki w kolorze od białego do żółtawego, okrągłe (o średnicy ok. 10 mm), dwuwypukłe, z nacięciem na jednej stronie i napisem „CX” powyżej nacięcia, a „250” – poniżej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infekcji dróg moczowych i nawracających ciężkich infekcji skórnych powodowanych przez bakterie wrażliwe na cefalosporyny.

3.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny lub penicylinę, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku wystąpienia oporności na cefalosporyny lub penicyliny.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i myszokoczków.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku rozpoznanej niewydolności nerek dawka musi zostać zmniejszona. Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniu wrażliwości oraz powinno uwzględniać obowiązujące wytyczne polityki antybiotykowej.

Ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej niewłaściwe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może prowadzić do wzrostu występowania bakterii opornych na cefaleksynę oraz obniżać skuteczność leczenia z zastosowaniem innych antybiotyków beta-laktamowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą, cefalosporyny i penicyliny mogą wywołać reakcje nadwrażliwości (alergie). Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie mogą być poważne.

Osoby uczulone, lub takie którym zabroniono kontaktu z takimi substancjami nie powinny podawać tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Produkt należy podawać zachowując wszelkie zalecane środki ostrożności, tak aby nie dopuścić do kontaktu z nim. Po podaniu umyć ręce.

W przypadku pojawienia się wysypki na skórze należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust, oczu oraz problemy z oddychaniem to objawy, które wymagają natychmiastowego leczenia.

Po przypadkowym połknięciu, szczególnie przez małe dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Biegunka*, wymioty*
--	---------------------

*Najczęściej o łagodnym przebiegu. Leczenie należy przerwać w przypadku pojawienia się poważniejszych żołądkowo-jelitowych objawów ubocznych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na niepożądane interakcje farmakodynamiczne, cefaleksyny nie należy podawać jednocześnie z lekami o działaniu bakteriostatycznym.

W celu zapewnienia skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować go w połączeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi.

Jednoczesne podawanie cefalosporyn pierwszej generacji z antybiotykami aminoglikozydowymi lub pewnymi diuretykami, takimi jak furosemid, może zwiększać ryzyko wystąpienia działania nefrotoksycznego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

W przypadku infekcji dróg moczowych: 15 mg/kg masy ciała dwa razy dziennie przez 14 dni.

W przypadku ciężkich, nawracających infekcji skórnych: 25-30 mg/kg dwa razy dziennie, przez co najmniej trzy tygodnie. W przypadku głębokiego ropnego zapalenia skóry może być niezbędne leczenie przez 4-6 tygodni. Zaleca się, aby po miesiącu leczenia lekarz weterynarii dokonał oceny bilansu korzyści/ryzyka stosowania i długości leczenia. Aby zapewnić właściwe dawkowanie należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Tabletki mogą być w razie konieczności rozkruszone i dodawane do pożywienia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Wymioty są objawem toksyczności ostrej po podaniu cefaleksyny w dawce doustnej 500 mg/kg. Przy podawaniu cefaleksyny w dawce doustnej 200 mg/kg i 400 mg/kg przez 365 dni obserwowano ślinienie i pojedyncze reakcje wymiotne.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01DB01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Cefaleksyna jest antybiotykiem beta-laktamowym z grupy cefalosporyn pierwszej generacji. Hamuje syntezę ściany komórkowej bakterii w sposób podobny do penicyliny. Cefalosporyny osłabiają

strukturę ściany komórkowej bakterii, co prowadzi do nadmiernego wydłużenia się komórek, tworzenia sferoplastów lub lizy osmotycznej. Cefalosporyny są bakteriobójcze w działaniu. Skuteczność działania bakteriobójczego cefaleksyny jest uzależniona głównie od czasu.

Spektrum antybakteryjne

Cefaleksyna działa na ziarniaki Gram-dodatnie, włączając gronkowce produkujące penicylinazę, pałeczki Gram-dodatnie i bakterie Gram-ujemne, np.: *E. coli*. Indolo-dodatnie szczepy *Proteus*, z wyjątkiem *P. Mirabilis*, są zwykle odporne na cefaleksynę, podobnie jak pewne szczepy *Enterobacteria* i *Bacteroides*. Gronkowce odporne na metycylinę są również zwykle odporne na cefalosporyny, podobnie jak wszystkie enterokoki i *Pseudomonas aeruginosa*.

Cefalosporyny są jednak odporne w różnym stopniu na beta-laktamazę produkowaną przez gronkowce i bakterie Gram-ujemne. Wrażliwość gronkowców na metycylinę lub oksacylinę może być traktowana jako wrażliwość na cefalosporyny podawane doustnie niezależnie od produkcji penicyliny.

Mechanizm powstawania oporności polega głównie na wytwarzaniu beta-laktamazy, enzymu rozrywającego pierścień beta-laktamowy. Prowadzi to do utraty skuteczności antybiotyku. Pomiędzy antybiotykami należącymi do grupy antybiotyków beta-laktamowych istnieje oporność krzyżowa.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) po doustnym podaniu 25 mg cefaleksyny/kg masy ciała u psów wynosi 19-32 $\mu\text{g/ml}$, czas osiągnięcia C_{max} (T_{max}) 1-2 godzin, a czas połowicznej eliminacji ($t_{1/2}$) 1,7-2,8 godziny.

Biodostępność cefaleksyny wynosi około 75% po podaniu doustnym. Niewielka ilość (18%) cefaleksyny u psów jest wiązana z białkami osocza.

Po podaniu dawki 200 mg/kg niskie stężenia cefaleksyny były stwierdzane w mózgu, podczas gdy nie stwierdzano ich po podaniu dawki 25 mg/kg. C_{max} w skórze 2 godziny po doustnym podaniu cefaleksyny w dawce 25 mg/kg wynosiło 7,3-10,8 $\mu\text{g/g}$ (20-40% stężenia w osoczu). Po 12 godzinach stężenie spadło do 1,4-1,7 $\mu\text{g/g}$. Stężenie cefaleksyny w nerkach jest czterokrotnie wyższe od jej stężenia we krwi.

Wydalanie przez nerki jest główną drogą eliminacji cefaleksyny u psów. Wydzielanie kanalikowe cefaleksyny przez nerki jest zależne od stężenia wolnej cefaleksyny we krwi. Około 40% dawki podanej doustnie jest wydalane w formie niezmienionej 24 godziny po podaniu. Klirens nerkowy cefaleksyny wynosi około 55-63 ml/min m^2 powierzchni ciała.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister PVC/PVDC/Al.
14, 20, 28, 70 i 140 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1822/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17 czerwca 2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).