

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tsefalen 1000 mg tabletki powlekane dla psów (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK (NI))

Falakef 1000mg tabletki powlekane dla psów (EE, NO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka powlekana zawiera:

Substancja czynna:

Cefaleksyna 1000 mg
(co odpowiada 1051,9 mg cefaleksyny jednowodnej)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tytanu dwutlenek (E171)	-
Żelaza tlenek żółty (E172)	0,16 mg
Żelaza tlenek czerwony (E172)	0,02 mg
Powidon K-90	-
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)	-
Magnezu stearynian	-
Glicerol	-
Talk	-
Hypromeloza	-

Wydłużone tabletki powlekane w kolorze pomarańczowym, z linią podziału po jednej stronie. Po drugiej stronie wytłoczony napis GP4.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infekcji układu oddechowego, układu moczowo-płciowego oraz skóry, miejscowych infekcji tkanek miękkich i infekcji żołądkowo-jelitowych wywołanych bakteriami wrażliwymi na cefaleksynę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na inne cefalosporyny, na inne substancje z grupy beta-laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, myszokoczków, kawii domowych i chomików.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

O ile będzie to możliwe, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniu lekowrażliwości bakterii wyizolowanych z organizmu zwierzęcia, z uwzględnieniem krajowych lub lokalnych przepisów dotyczących stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Odstępstwo od zaleceń zawartych w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego o w trakcie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć populację bakterii opornych na cefaleksynę, a także zmniejszyć skuteczność leczenia przeciwdrobnoustrojowego z zastosowaniem innych beta-laktamów, z uwagi na potencjalną oporność krzyżową. Stąd też odstępstwa od niniejszych zaleceń mogą mieć miejsce wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie podawać w przypadku znanej oporności na cefalosporynę i penicylinę.

Tak jak w przypadku innych antybiotyków wydalanych głównie za pośrednictwem nerek, może dojść do akumulacji układowej, kiedy funkcje nerek są upośledzone. W przypadku znanej niewydolności nerek dawkę należy zmniejszyć, podczas gdy substancje o znanym działaniu nefrotoksycznym nie powinny być podawane jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą spowodować nadwrażliwość (alergie) w następstwie wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicylinę może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporynę i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą od czasu do czasu mieć charakter ciężki. Nie należy pracować z tym weterynaryjnym produktem leczniczym, jeśli wiadomo o istniejącej nadwrażliwości lub jeśli osobie zalecono unikanie kontaktu z takimi substancjami.

W trakcie stosowania należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, zachowując przy tym wszelkie wskazane środki ostrożności. Jeśli w następstwie kontaktu pojawią się takie objawy jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg, lub oczu, czy też trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ¹
---	-------------------------------------

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Nudności, wymioty, biegunka
---	-----------------------------

¹ W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy przerwać leczenie.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

Ciąża i laktacja:

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

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W celu zapewnienia skuteczności, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany w połączeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi.

Jednoczesne stosowanie cefalosporyn pierwszej generacji i antybiotyków polipeptydowych, aminoglikozydów lub niektórych diuretyków, takich jak furosemid, może zwiększyć ryzyko działania nefrotoksycznego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 15 mg cefaleksyny na kg masy ciała dwa razy dziennie (tzn. w ilości odpowiadającej 1 tabletki dwa razy na dobę dla psa o wadze 66 kg). W ciężkich i ostrych schorzeniach dawkę można podwoić do 30 mg/kg dwa razy na dobę.

Poniżej podano wskazówki stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego:

Minimalna masa ciała w kg	Maksymalna masa ciała w kg	Ilość tabletek na dawkę*
41,0	66,0	1
66,1	80,0	1,5

**Dawkę należy podawać dwa razy na dobę*

Zwierzętom ważącym ponad 81 kg należy podawać odpowiednią kombinację tabletek, zależną od masy ciała.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać przez minimum 5 dni.

- 14 dni w przypadkach infekcji dróg moczowych,
- przynajmniej 15 dni w przypadkach powierzchownego, zakaźnego zapalenia skóry,
- przynajmniej 28 dni w przypadkach głębokiego, zakaźnego zapalenia skóry.

Każde zwiększenie dawki lub długości leczenia powinno opierać się na bilansie korzyści do ryzyka dokonanym przez prowadzącego lekarza weterynarii (np. przewlekłe ropne zapalenie skóry).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany w postaci całych tabletek lub, jeśli to konieczne, rozkruszony i dodawany do pokarmu.

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

W odniesieniu do toksyczności ostrej, odnotowano wynik $LD_{50} > 0,5$ g/kg po podaniu doustnym u psów. Wykazano, że podanie cefaleksyny nie skutkowało poważnymi skutkami ubocznymi przy parokrotnym przekroczeniu zalecanej dawki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych 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 cefalosporynowym o szerokim spektrum działania, wykazującym właściwości bakteriobójcze wobec szerokiego zakresu bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Cefaleksyna jest półsyntetycznym antybiotykiem bakteriobójczym o szerokim spektrum działania należącym do grupy cefalosporyn, który działa przez ingerencję w kształtowanie ściany komórkowej bakterii. To działanie bakteriobójcze jest wspomagane przez wiązanie leku z enzymami bakteryjnymi znanymi jako białka wiążące penicyliny (PBP). Enzymy te, zlokalizowane na wewnętrznej błonie ściany komórkowej, poprzez aktywność transpeptydaz uczestniczą w finalnych stadiach formowania tej podstawowej struktury komórki bakterii. Dezaktywacja białek PBP zakłóca wiązanie krzyżowe łańcuchów peptydoglikanowych, które warunkują wytrzymałość i sztywność ściany komórkowej bakterii. Bakteriobójcze działanie cefaleksyny jest głównie „czasozależne”.

Cefaleksyna jest oporna na działanie penicylinazy gronkowcowej, w związku z czym wykazuje aktywność przeciwko szczepom *Staphylococcus aureus*, które nie są wrażliwe na penicylinę (lub pokrewne antybiotyki, takie jak ampicylina lub amoksycyklina) ze względu na produkcję penicylinazy.

Cefaleksyna wykazuje również aktywność przeciwko większości szczepów *E.coli* opornych na ampicylinę.

Wykazano, że następujące mikroorganizmy są wrażliwe na cefaleksynę *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (w tym szczepy oporne na penicylinę), *Streptococcus*

spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Dane dotyczące minimalnego stężenia hamującego (MIC) zebrane dla cefaleksyny względem izolatów psich z terenu Unii Europejskiej (UE) (Stegmann et al. 2006)

Gatunek bakteryjny/grupa i pochodzenie	Nr izolatów	MIC50	MIC90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (UE)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (UE)	36	2	8
Gronkowce koagulazoujemne (UE)	21	1	8
Gronkowce koagulazododatnie (UE)	24	1	2
Paciorkowce β -hemolityczne (UE)	86	<0,5	2
<i>Enterococcus</i> spp. (UE)	331	>64	>64
<i>Pasteurella multocida</i> (UE)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (UE)	260	8	16
<i>Proteus</i> spp. (UE)	71	16	16
<i>Klebsiella</i> spp. (UE)	11	4	4
<i>Enterobacter</i> spp. (UE)	39	8	>64

Trzy podstawowe mechanizmy oporności na cefalosporyny wynikają z obniżonej przepuszczalności, unieczynnienia enzymatycznego lub braku specyficznych białek wiążących penicylinę.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Cefaleksyna jest błyskawicznie i prawie całkowicie wchłaniania w przewodzie pokarmowym po podaniu doustnym. W ograniczonym stopniu (10-20%), cefaleksyna wiąże się z białkami osocza. Po doustnym podaniu 15 mg/kg w tabletkach, szczytowe stężenie we krwi ($C_{max}=15 \mu\text{g/ml}$) osiągane jest zazwyczaj pomiędzy 1 a 2 godzinami ($T_{max}=90 \text{ min}$).

Biodostępność wynosi prawie 100% podanej dawki ($AUC 6279 \mu\text{g min/ml}$). Cefaleksyna nie podlega procesom biotransformacji o znaczeniu farmakokinetycznym.

Okres półtrwania cefaleksyny w fazie eliminacji wynosi około 1,5 godziny ($t_{1/2} = 90 \text{ min}$).

Eliminacja mikrobiologicznie czynnej postaci odbywa się prawie w całości przez nerki drogą wydzielania kanalikowego i przesączania kłębuszkowego.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 48 godzin

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Półówki tabletek umieścić z powrotem w blistrze.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z PVC/Aluminium z 8 tabletkami.
Pudełko tekturowe zawierające 4 blistry z PVC/Aluminium z 8 tabletkami, łącznie 32 tabletki.
Pudełko tekturowe zawierające 13 blisterów z PVC/Aluminium z 8 tabletkami, łącznie 104 tabletki.

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

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

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

2276/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/05/2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).