

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cefabactin 1000 mg tabletki dla psów

Cefabactin 1000 mg tablets for dogs (AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Cefabactin vet 1000 mg tablets for dogs (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Cefaleksyna (jako cefaleksyna jednowodna) 1000 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Krzemionka koloidalna uwodniona
Drożdże (suszone)
Aromat drobiowy
Magnezu stearynian

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła tabletki aromatyzowana z liniami podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletki mogą być podzielone na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia następujących zakażeń:

- Zakażenia dróg oddechowych, szczególnie odoskrzelowe zapalenie płuc, wywołane przez *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.
- Zakażenia dróg moczowych wywołane przez *Escherichia coli*, *Proteus* spp. i *Staphylococcus* spp.
- Zakażenia skóry wywołane przez *Staphylococcus* spp.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej 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:
Ze względu na prawdopodobną zmienność (w czasie, geograficzną) występowania oporności bakterii na cefaleksynę zaleca się pobranie próbek bakteriologicznych i zbadanie lekowrażliwości.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie w oparciu o wynik badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChWPL może skutkować zwiększeniem częstości występowania oporności bakterii na cefaleksynę i zmniejszeniem skuteczności leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

W przypadku przewlekłej niewydolności nerek należy obniżyć dawkę lub wydłużyć odstęp między kolejnymi podaniami.

Tabletki są aromatyzowane. Aby nie dopuścić do przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie mogą być ciężkie. Z weterynaryjnym produktem leczniczym nie powinny mieć bezpośredniej styczności osoby, u których stwierdzono uczulenie lub którym zalecono, by nie miały styczności z tego rodzaju substancjami.

Należy zachować środki ostrożności podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego, aby nie dopuścić do narażenia. W przypadku pojawienia się objawów po ekspozycji na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub powiek bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego przez dziecko należy włożyć podzielone lub nieużyte tabletki z powrotem do otwartego blistra i umieścić z powrotem w opakowaniu zewnętrznym.

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

Po podaniu 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 ^a
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty ^b , biegunka ^b , Ospałość

^a Należy przerwać leczenie.

^b W przypadku nawrotu należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę do prowadzącego lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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:

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów 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

W celu zapewnienia skuteczności leczenia, nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego z antybiotykami bakteriostatycznymi (makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny). Jednoczesne stosowanie cefalosporyn pierwszej generacji z antybiotykami aminoglikozydowymi lub niektórymi lekami moczopędnymi, np. furosemidem, może zwiększać ryzyko nefrotoksyczności.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podania doustnego.

Dawka zalecana wynosi 15–30 mg cefaleksyny na kg masy ciała dwa razy na dzień przez co najmniej 5 kolejnych dni. Prowadzący lekarz weterynarii może wydłużyć okres stosowania produktu w przypadku np. zakażeń dróg moczowych lub bakteryjnego zapalenia skóry.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć podawania zbyt niskiej dawki.

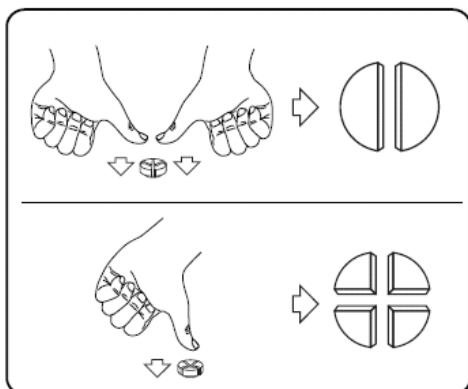
Poniższą tabelę przygotowano jako instrukcję podawania weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce wynoszącej 15 mg cefaleksyny na kg masy ciała dwa razy na dobę.

PODAWANIE DWA RAZY NA DOBĘ					
Masa ciała	Dawka w 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 – 83 kg	1250	-	-	-	

 = ¼ tabletki
  = ½ tabletki
  = ¾ tabletki
  = 1 tabletki

Tabletkę można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby zapewnić dokładne dawkowanie. Położyć tabletkę na płaskiej powierzchni nacięciem do góry.



Półówki: docisnąć kciukami obie strony tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem środek tabletki.

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

Zdarzenia niepożądane, inne niż te wymienione w punkcie 3.6., nie są znane.

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

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

Mechanizm działania cefalosporyn przypomina mechanizm działania penicylin, szczególnie ampicyliny (wspólny pierścień beta-laktamowy). Cefalosporyny wykazują zależne od czasu działanie bakteriobójcze na dzielące się bakterie. Wiążą się one nieodwracalnie z białkami wiążącymi penicyliny (*penicillin-binding proteins* – PBP), czyli enzymami koniecznymi do wytworzenia wiązań krzyżowych między poszczególnymi łańcuchami peptydoglikanowymi w trakcie biosyntezy bakteryjnej ściany komórkowej. Dochodzi do zaburzenia procesu sieciowania łańcuchów peptydoglikanowych odpowiadającego za nadawanie komórce bakteryjnej wytrzymałości i sztywności. Powoduje to nieprawidłowy wzrost komórek oraz ich lizę.

Cefaleksyna wykazuje aktywność wobec bakterii Gram-dodatnich oraz niektórych bakterii Gram-ujemnych.

Opublikowane przez CLSI weterynaryjne progi wrażliwości dla cefalotyny (CLSI VET01S wyd. 5, listopad 2020) są następujące:

Cefalotynę można stosować jako substancję wskaźnikową dla cefalosporyn pierwszej generacji.

Zakażenia skóry i tkanek miękkich:

Gatunek bakterii	Wrażliwość	Oporność
<i>Staphylococcus aureus</i>		
i <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
<i>Streptococcus</i> spp i <i>E. coli</i>	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 8 \mu\text{g/ml}$

Zakażenia układu moczowego:

Gatunek bakterii	Wrażliwość	Oporność
<i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i>		
i <i>Proteus mirabilis</i>	$\leq 16 \mu\text{g/ml}$	$\geq 32 \mu\text{g/ml}$

Oporność na cefaleksynę, podobnie jak w przypadku penicylin, może wynikać z jednego z mechanizmów lekooporności, polegającym na wytwarzaniu różnorodnych beta-laktamaz, które mogą być kodowane na plazmidach lub w chromosomach, a także wskutek mutacji wieloetapowych. W pierwszym przypadku prawie zawsze towarzyszy temu oporność krzyżowa na ampicylinę, natomiast w pozostałych przypadkach stwierdza się częściową lub całkowitą oporność krzyżową na wszystkie penicyliny i cefalosporyny. Wszystkie gronkowce metacyliinooporne są jednocześnie oporne na cefalosporyny.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu cefaleksyna jednowodna jest szybko i prawie całkowicie wchłaniana z przewodu pokarmowego. Obecność treści pokarmowej spowalnia wchłanianie (niższe stężenia leku we krwi). Stopień wiązania z białkami surowicy wynosi około 20%.

Po jednorazowym podaniu doustnym dawki 20 mg cefaleksyny na kg masy ciała u psów uzyskano $T_{\max}$ wynoszący około 1–1,5 h, $C_{\max}$ w osoczu wynoszące około 15 $\mu\text{g/ml}$ oraz okres półtrwania w fazie eliminacji wynoszący około 2 h (biodostępność wyniosła 75–80%). Objętość dystrybucji wynosi 1,62 l/kg.

Po wchłonięciu cefaleksyna jest dobrze dystrybuowana w płynie pozakomórkowym, natomiast jej przenikanie przez błony biologiczne jest ograniczone. Cefaleksyna osiąga najwyższe stężenia w nerkach (mocz) i żółci, a niższe w wątrobie, płucach, sercu, mięśniach szkieletowych i śledzionie.

Cefaleksyna jest w znikomym stopniu metabolizowana w wątrobie. Eliminacja odbywa się głównie przez nerki drogą sekrecji kanalikowej i filtracji kłębuszkowej. Cefaleksyna jest też wydzielana do żółci, gdzie osiąga takie samo stężenie jak we krwi lub nieco wyższe.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności podzielonych tabletek: 4 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z folii aluminium-PVC/PE/PVDC.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 lub 25 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 oddzielnych pudełek tekturowych, każde zawierające 1 blister po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

Le Vet. Beheer BV

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

2771/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.04.2018 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).