

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefalexin Norbrook 180 mg/ml injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum monohydricum 180 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Po roztřepání bílá olejová suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Infekční onemocnění zapříčiněná nebo spojená s mikroorganismy citlivými na cefalexin: *Staphylococcus* spp. (včetně penicilináza rezistentních kmenů, vyjma meticilin rezistentních kmenů), *Escherichia coli* (vyjma kmenů produkujících určité typy beta-laktamáz (např. cefalosporinázy), *Streptococcus* spp., *Actinomyces bovis*, *Corynebacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *E. coli* (vyjma kmenů produkujících určité typy beta-laktamáz (např. cefalosporinázy), *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Actinobacillus lignieresii*, *Proteus* spp., *Micrococcus* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp.

Léčba infekční mastitidy, metritidy, pododermatitidy a infekce měkkých tkání u skotu, infekce respiračního a urogenitálního traktu, kůže a měkkých tkání u psů a koček, infekce gastrointestinálního traktu u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat intravenózně a intratekálně.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Tak jako u jiných léků vylučovaných především ledvinami může docházet v případě renálního selhání k akumulaci léku v těle. V případě známého renálního selhání doporučujeme redukovat doporučenou dávku léku.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před použitím protřepat. V přítomnosti vody cefalexin hydrolyzuje.

Používejte výhradně suché, sterilní jehly a stříkačky.

Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti a zohlednit informace (region, farma) o aktuální epizootologické situaci.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalexin a snížit účinnost terapie ostatními cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny

a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo ke kontaktu s přípravkem.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mohou se příležitostně vyskytnout mírné reakce v místě injekčního podání.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Přípravek lze použít během gravidity a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání u skotu, intramuskulární a subkutánní podání u psů a koček.

Maximální doporučená dávka do jednoho místa podání je 20 ml.

Skot: Doporučená obecná dávka je 7 mg cefalexinu na 1 kg ž. hm. (t.j. 1 ml přípravku na 25 kg ž. hm. i.m.) denně po dobu 5 dnů.

Psi a kočky: Doporučená obecná dávka je 10 mg cefalexinu na 1 kg ž. hm. i.m. nebo s.c. denně po dobu 5 dnů. Psi malí 5-9 kg ž.hm. 0,25-0,5 ml přípravku, psi střední 9-27 kg ž. hm. 0,5-1,5ml přípravku, psi velcí 27-54 kg ž. hm. 1,5-3,0 ml přípravku, kočky do 4,5 kg ž. hm. 0,25 ml přípravku.

Před použitím protřepat. Dezinfikovat uzávěr lékovky před nasátím přípravku. V přítomnosti vody cefalexin hydrolyzuje. Používat suché sterilní jehly a stříkačky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (pokud je to nutné)

Podání doporučené dávky skotu dvakrát denně a až třikrát denně psům a kočkám nevyvolalo u zvířat žádné nežádoucí reakce.

4.11 Ochranné lhůty

Skot: maso: 15 dnů.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, cefalosporiny I. generace

ATCvet kód: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefalexin je širokospektré cefalosporinové antibiotikum obsahující beta-laktamové a dihydrothiazinové jádro běžné pro všechny cefalosporiny. Cefalexin narušuje svým baktericidním působením finální část peptidoglykanové syntézy buněčné stěny bakterií. Beta-laktamové jádro cefalexinu váže a inhibuje transpeptidázy, které katalyzují zapojování glykopeptidových polymerů do buněčné stěny bakterií. Cefalexin odolává působení stafylokokové penicilinázy, a tím je účinný i proti penicilin rezistentním kmenům *Staphylococcus aureus* a proti kmenům rezistentním k příbuzným antibiotikům (ampicilinu a amoxicilinu). Cefalexin lze použít u většiny ampicilin rezistentních kmenů *E. coli*, s výjimkou kmenů produkujících cefalosporinázy. Pro vysokou variabilitu v citlivosti *E.coli* se doporučuje použít přípravek v případech známé citlivosti na cefalexin.

V současnosti jsou známy tři mechanismy rezistence na cefalexin: snížená permeabilita buněčné stěny, enzymatická inaktivace a absence specifického vazebného místa penicilinů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Cefalexin je po injekční aplikaci rychle absorbován. Maximální hladiny v krevní plazmě je dosaženo již za 1 hodinu po podání. Cefalexin je poté vylučován ve vysoké koncentraci močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenovaný ricinový olej

Frakcionovaný kokosový olej

6.2 Inkompatability

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uložte mimo dosah dětí.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička ze skla typu I s propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí, vnější přebal papírová krabička.

Velikost balení: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

6.5 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/073/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9. 9. 2003 / 10. 7. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.