

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cefabactin 50 mg tablete za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina(e):

cefaleksin (kot cefaleksin monohidrat) 50 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
krompirjev škrob
silicijev dioksid, koloidni, hidratirani
kvas (posušeni)
piščančja aroma
magnezijev stearat

Svetlo rjave z rjavimi pikami, okrogle in izbočene tablete z okusom, ki imajo na eni strani razdelilno zarezo v obliki križa.

Tablete se lahko razdeli na dva ali štiri enake dele.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje:

- Okužb dihalnih poti, zlasti bronhopnevmonije, ki jo povzročajo bakterije *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* in *Klebsiella* spp.
- Okužb sečil, ki jih povzročajo bakterije *Escherichia coli*, *Proteus* spp. in *Staphylococcus* spp.
- Okužb kože pri mačkah, ki jih povzročata bakteriji *Staphylococcus* spp. in *Streptococcus* spp., ter okužb kože pri psih, ki jih povzroča bakterija *Staphylococcus* spp.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na ostale cefalosporine, na druge snovi iz skupine betalaktamov ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih znane odpornosti proti cefalosporinom ali penicilinom.

Ne uporabite pri kuncih, morskih prašičkih in skakačih.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi verjetne variabilnosti (časovne, geografske) v pojavnosti odpornosti bakterij proti cefaleksinu se priporoča bakteriološko vzorčenje in testiranje občutljivosti.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja le na podlagi identifikacije in testiranja občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov), izoliranega iz živali. Če to ni mogoče, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti cefaleksinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi betalaktamskimi antibiotiki, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

V primeru kronične ledvične odpovedi je treba zmanjšati odmerek ali podaljšati časovni interval odmerjanja.

Tablete so aromatizirane. Da bi preprečili naključno zaužitje je treba tableta hraniti zunaj dosega živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, inhaliranju, zaužitju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivost (alergije). Preobčutljivost na penicilin lahko privede do navzkrižnih reakcij na cefalosporin in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko resne. Ne rokujte s tem zdravilom, če veste, da ste občutljivi, ali vam je bilo svetovano, da se izogibate stiku s tovrstnimi snovmi.

S tem zdravilom ravnajte zelo previdno in upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe, da bi preprečili izpostavljenost. Če se po izpostavljenosti zdravilu razvijejo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave pri dihanju so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Da bi preprečili nenamerno zaužitje zdravila s strani otrok, je treba razdeljene ali neuporabljene tablete vrniti v odprt pretisni omot in le tega shraniti v kartonsko škatlo.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija ^a
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bruhanje ^b , driska ^b , letargija

^a Zdravljenje je treba prekiniti.

^b Če pride do ponovitve, je treba zdravljenje prekiniti in se za nasvet obrniti na odgovornega veterinarja.

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Bruhanje ^a , driska ^a
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija ^b
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Letargija

^a Blagi in prehodni. Simptomi so bili pri večini mačk reverzibilni brez simptomatskega zdravljenja.

^b Zdravljenje je treba prekiniti.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in miših niso bili dokazani teratogeni učinki.

Varnost zdravila pri psih in mačkah v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Da bi zagotovili učinkovitost se zdravilo ne sme uporabljati sočasno z bakteriostatičnimi antibiotiki (makrolidi, sulfonamidi in tetraciklini). Sočasna uporaba prve generacije cefalosporinov skupaj z aminoglikozidnimi antibiotiki ali nekaterimi diuretiki, kot je furosemid, lahko poveča tveganje za nefrotoksičnost.









































3.9 Poti uporabe in odmerjanje





Za peroralno uporabo.

Priporočeni odmerek je 15–30 mg cefaleksina na kilogram telesne mase dvakrat dnevno, v trajanju vsaj 5 zaporednih dni. Odgovorni veterinar lahko predpiše podaljšano trajanje zdravljenja, na primer pri okužbah sečil ali bakterijskem dermatitisu.

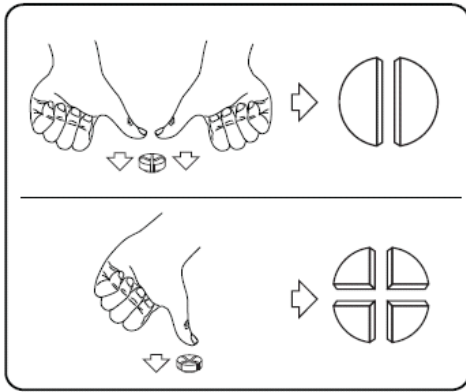
Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim natančneje določiti telesno maso živali.

Spodnja preglednica je namenjena kot vodilo pri odmerjanju zdravila v odmerku 15 mg cefaleksina na kilogram telesne mase, dvakrat dnevno.

DAJANJE DVAKRAT DNEVNO					
Telesna masa	Odmerek v 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 tablete
  = ½ tablete
  = ¾ tablete
  = 1 tableta

Da bi zagotovili natančno odmerjanje se lahko tablete razdelijo na dva ali štiri enake dele. Tableto položite na ravno površino, pri čemer mora biti stran z razdelilno zarezo obrnjena navzgor.



Polovice: s palci pritisnite navzdol na obeh straneh tablete.
 Četrtnine: s palcem pritisnite navzdol na sredini tablete.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Drugi stranski učinki, razen tistih navedenih v poglavju 3.6, niso znani.
 V primeru prevelikega odmerjanja je potrebno simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01DB01

4.2 Farmakodinamika

Mehanizem delovanja cefalosporinov spominja na delovanje penicilinov, zlasti ampicilina (skupni betalaktamski obroč). Zlasti cefalosporini imajo časovno odvisni bakterijski učinek na razdeljevanje bakterij. Nepopravljivo se vežejo z na penicilin vezujočimi se proteini (PBP), t.j. encimi, ki jih potrebujemo za navzkrižno povezovanje peptidoglikanskih niti med sintezo celične stene bakterij. To vpliva na navzkrižno povezovanje peptidoglikanske verige, ki je potrebna za jakost in togost bakterijske stene in povzroča nenormalno rast celic ter liziranje celic. Cefaleksin aktivno deluje proti gram pozitivnim in gram negativnim bakterijam.

Naslednje veterinarske mejne vrednosti cefalotina Inštituta za klinične in laboratorijske standarde (CLSI) so na voljo pri psih (CLSI VET01S 5. izdaja, november 2020).

Cefalotin lahko uporabimo kot indikator cefalosporinov prve generacije.

Okužbe kože in mehkih tkiv:

Vrste bakterij	Dovzetne	Odporne
<i>Staphylococcus aureus</i> in <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 2 µg/ml	≥ 4 µg/ml
<i>Streptococcus</i> spp in <i>E. coli</i>	≤ 2 µg/ml	≥ 8 µg/ml

Okužbe sečil:

Vrste bakterij	Dovzetne	Odporne
<i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> in <i>Proteus mirabilis</i>	≤ 16 µg/ml	≥ 32 µg/ml

Tako kot pri vseh penicilinih lahko odpornost proti cefaleksinu izhaja iz enega od naslednjih mehanizmov odpornosti: proizvodnja različnih betalaktamaz, kodiranih na plazmidih ali nekodiranih ali z večstopenjskimi mutacijami. V prvem primeru je skoraj gotova navzkrižna odpornost z ampicilinom; v drugih primerih je delna ali popolna navzkrižna odpornost proti vsem penicilinom in cefalosporinom. Nasprotno so meticilinsko odporni stafilokoki nedovzetni za cefalosporine.

4.3 Farmakokinetika

Po odmerku cefaleksin monohidrata se cefaleksin hitro in skoraj popolnoma absorbira v prebavilih. Zaradi hrane je absorpcija zapoznela (nižje koncentracije v krvi). Vezava plazemskih proteinov je približno 20-odstotna.

Posamezni peroralni odmerek 20 mg cefaleksina na kilogram telesne mase pri psih doseže čas T_{max} v približno 1–1,5 ure, vrednost C_{max} v plazmi je približno 15 $\mu\text{g/ml}$, razpolovna doba pa znaša približno 2 uri (biološka razpoložljivost = 75–80 %). Volumen porazdelitve znaša približno 1,62 l/kg.

Posamezni peroralni odmerek 15 mg cefaleksina na kilogram telesne mase pri mačkah doseže čas T_{max} v približno 1,5–2 urah, vrednost C_{max} v plazmi je približno 20 $\mu\text{g/ml}$, razpolovna doba pa znaša približno 2 uri (biološka razpoložljivost = 56 %). Volumen porazdelitve znaša približno 0,83 l/kg.

Po absorpciji se cefaleksin dobro porazdeli v zunajceličnih telesnih tekočinah, vendar pa je prehodnost bioloških membran omejena. Koncentracije cefaleksina so najvišje v ledvicah (urin) in žolču, temu pa sledijo koncentracije v jetrih, pljučih, srcu, mišicah in vranici.

V jetrih se odvija zelo majhen delež presnove. Izločanje skoraj v celoti poteka prek ledvic s tubularnim izločanjem in glomerulno filtracijo. Cefaleksin se izloča tudi v žolč v koncentraciji, ki je enaka ali nekoliko višja od koncentracije v krvi.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 4 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omot iz aluminija in PVC/PE/PVDC.

Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ali 25 pretisnimi omoti z 10 tabletami.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 ločenih kartonskih škatel, od katerih vsaka vsebuje 1 pretisni omot z 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet. Beheer B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0542/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 8.8.2016

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

21.03.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).