

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tsefalen 500 mg filmsko obložene tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovina:

cefaleksin 500 mg
(kar ustreza cefaleksinijevega monohidrata 525,9 mg)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini
titanov dioksid (E171)	—
rumeni železov oksid (E172)	0,13 mg
rdeči železov oksid (E172)	0,02 mg
povidon K-90	—
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)	—
magnezijev stearat	—
glicerol	—
smukec	—
hipromeloza	—

Oranžne, podolgovate, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani. Na drugi strani je vtisnjen napis GP4.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje okužb dihal, urogenitalnega sistema in kože, lokaliziranih okužb mehkih tkiv in okužb prebavil, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na cefaleksin.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, druge cefalosporine, druge učinkovine iz betalaktamske skupine ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri kuncih, skakačih, morskih prašičkih in hrčkah.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Kadarkoli je to mogoče, zdravilo uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi 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.

Zato mora uporaba, ki ni v skladu z navodili, biti dovoljena le na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Na uporabite v primerih znane odpornosti proti cefalosporinom in penicilinom.

Podobno kot pri drugih antibiotikih, ki se v glavnem izločajo prek ledvic, se lahko v primeru motenj v delovanju ledvic pojavi sistemsko kopičenje. V primeru znane ledvične insuficience je treba zmanjšati odmerke in preprečiti sočasno dajanje učinkovin, za katere je znano, da so toksične za ledvice.

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

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivost (alergijo). Preobčutljivost na penicilin lahko vodi do navzkrižnih reakcij na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so občasno lahko resne. Ne uporabite tega zdravila, če veste, da ste preobčutljivi ali če vam je bil odsvetovan stik s takšnimi učinkovinami.

S tem zdravilom ravnajte zelo previdno, da se izognete izpostavljenosti, in upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe. Če se po izpostavljenosti razvijejo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Oteklina obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

V primeru nenamernega 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 ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Slabost, bruhanje, driska

¹ V primeru preobčutljivostnih reakcij je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini. 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 navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Z laboratorijskimi študijami na podganah in miših niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični ali toksični učinki na mater.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Da bi zagotovili učinkovitost, zdravila ne smemo uporabljati v kombinaciji z bakteriostatskimi antibiotiki.

Sočasna uporaba cefalosporinov prve generacije s polipeptidnimi antibiotiki, aminoglikozidnimi antibiotiki ali nekaterimi diuretiki, kot je furosemid, lahko poveča tveganje za nefrotoksičnost.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je 15 mg cefaleksina na kg telesne mase, dvakrat na dan (kar ustreza 1 tableti dvakrat na dan za psa s telesno maso 33 kg). Pri resnih ali akutnih stanjih se odmerek lahko podvoji na 30 mg/kg, dvakrat na dan.

Spodaj so priporočila za uporabo zdravila:

Telesna masa min kg	Telesna masa maks kg	Število tablet na odmerek*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

**Odmerek, ki se daje dvakrat na dan*

Zdravilo je treba dajati najmanj 5 dni:

- 14 dni v primerih okužbe sečil,
- najmanj 15 dni v primeru površinskega infekcijskega dermatitisa,
- najmanj 28 dni v primeru globokega infekcijskega dermatitisa.

Vsako povečanje odmerka ali trajanje zdravljenja mora biti izvedeno v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja (npr. kronična pioderma).

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Zdravilo se lahko daje kot cela ali razdrobljena tableta ter po potrebi dodano v hrano.

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

Glede akutne toksičnosti so po peroralnem dajanju cefaleksina psom opazili $LD_{50} > 0,5$ g/kg. Dokazano je bilo, da dajanje cefaleksina ne povzroča resnih stranskih učinkov, pri odmerku, ki je nekajkrat večji od priporočenega odmerka.

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

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01DB01

4.2 Farmakodinamika

Cefaleksin je cefalosporinski antibiotik širokega spektra z baktericidnim delovanjem proti številnim grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam.

Cefaleksin je polsintetični baktericidni antibiotik širokega spektra, ki sodi v skupino cefalosporinov, ki deluje prek zaviranja nastajanja celične stene bakterij. Baktericidna aktivnost je povezana z vezavo zdravila na encime bakterij, znane kot beljakovine, ki se vežejo na peniciline (PBP). Taki encimi se nahajajo v notranji membrani celične stene, za končno stopnjo nastanka te bistvene strukture bakterijske celice pa je potrebna dejavnost transpeptidaze. Inaktivacija PBP vpliva na križno vezavo peptidoglikanske verige, potrebne za moč in trdnost celične stene bakterije. Baktericidni učinek cefaleksina je pretežno "odvisen od časa".

Cefaleksin je odporen proti delovanju stafilokokne penicilinaze in zato deluje proti sevom *Staphylococcus aureus*, ki niso občutljivi na penicilin (ali sorodne antibiotike, kot sta ampicilin ali amoksicilin) zaradi nastajanja penicilinaze.

Cefaleksin deluje tudi proti večini *E.coli*, odpornih na ampicilin.

Pokazalo se je, da so *in vitro* na cefaleksin občutljivi naslednji mikroorganizmi: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (vključno s sevi, odpornimi proti penicilinu), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Podatki o MIK, zbrani za cefaleksin, izolirani pri psih v Evropski uniji (EU) (Stegmann in drugi 2006)

Bakterijska vrsta/skupina in izvor	Št. izolatov	MIC50	MIC90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EU)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (EU)	36	2	8
Koagulazno negativni stafilokoki (EU)	21		8
Koagulazno pozitivni stafilokoki (EU)	24	1	2
β - hemolitični Streptococci (EU)	86	<0,5	2
<i>Enterococcus</i> spp. (EU)	331	>64	>64
<i>Pasteurella multocida</i> (EU)	193	4	4

<i>Escherichia coli</i> (EU)	260	8	16
<i>Proteus spp.</i> (EU)	71	16	16
<i>Klebsiella spp.</i> (EU)	11	4	4
<i>Enterobacter spp.</i> (EU)	39	8	>64

Trije osnovni mehanizmi odpornosti na cefalosporine so posledica zmanjšane prepustnost, encimske inaktivacije ali odsotnosti specifičnih beljakovin, ki se vežejo na penicilin.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju se cefaleksin hitro in skoraj povsem absorbira v prebavilih. Cefaleksin se v omejenem obsegu (10–20 %) veže na beljakovine v plazmi. Po peroralnem dajanju tablet 15 mg/kg se največje koncentracije v krvi ($C_{max}=15 \mu\text{g/ml}$) običajno dosežejo med 1 in 2 urama ($T_{max} = 90 \text{ min}$). Biološka razpoložljivost je skoraj 100 % uporabljenega odmerka ($AUC 6279 \mu\text{g min/ml}$). Pri cefaleksinu ne pride do farmakokinetično pomembnih postopkov biotransformacije. Razpolovna doba izločanja cefaleksina je približno 1,5 ure ($t_{1/2} = 90 \text{ min}$). Izločanje mikrobiološko aktivne oblike poteka skoraj v celoti prek ledvic s tubularnim izločanjem in glomerularno filtracijo.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 48 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Vse razpolovljene tablete vrnite v pretisni omot.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 pretisni omot iz PVC/aluminija z 12 tabletami.
Kartonska škatla, ki vsebuje 3 pretisne omote iz PVC/aluminija z 12 tabletami, s skupaj 36 tabletami.
Kartonska škatla, ki vsebuje 9 pretisnih omotov iz PVC/aluminija z 12 tabletami, s skupaj 108 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 za uporabo v veterinarski medicini.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NEXTMUNE Italy S.R.L.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0404/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10.8.2012

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

16.11.2024

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>).