

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefalexim 18%, 180 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Cefaleksyna 180 mg/ml
(w postaci cefaleksyny sodowej)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Olejowa zawiesina o barwie szarobiałej do kremowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie cefaleksyny. Cefaleksyna jest antybiotykiem z grupy cefalosporyn wykazującym bakteriobójcze działanie w stosunku do szerokiego spektrum bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Produkt stosuje się w przypadkach zakażeń układu oddechowego, układu rozrodczego i moczowego, skóry, układu pokarmowego oraz tkanek miękkich takich jak: *metritis*, zanokcica, zakażenia przyranne, ropnie, *mastitis*, zakażenia stawów, skóry, *meningitis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt nadwrażliwych na cefalosporyny i inne antybiotyki beta-laktamowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów izolowanych z danego przypadku. Stosowanie produktu w sposób niezgodny z zaleceniami może spowodować wzrost częstotliwości występowania bakterii opornych na cefaleksynę i przyczynić się do spadku skuteczności leczenia innymi cefalosporynami na skutek oporności krzyżowej. Cefaleksyna jest antybiotykiem wydalanym głównie przez nerki, dlatego u zwierząt z upośledzoną funkcją nerek może dojść do kumulacji leku w organizmie. W przypadku niewydolności nerek dawka antybiotyku powinna być odpowiednio zmniejszona. Nie podawać dożylnie i podoponowo.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

W przypadku samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Cefalosporyny mogą wywołać reakcje nadwrażliwości (alergię) po iniekcji, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Wrażliwość na penicyliny może doprowadzić do krzyżowej wrażliwości z cefalosporynami i odwrotnie.

Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie mogą być poważne.

1. Nie należy posługiwać się tym produktem w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości lub w przypadku wcześniejszych ostrzeżeń przed kontaktem z tego rodzaju produktami.
2. Należy posługiwać się produktem z ostrożnością, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności. Po użyciu należy umyć ręce.
3. W przypadku zaobserwowania objawów, takich jak wysypka skórna należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, oczu, trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami wymagającymi szybkiej interwencji lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Produkt jest zawiesiną olejową, w związku z tym niekiedy w miejscu podania może wystąpić przemijający samoistnie miejscowy odczyn tkankowy.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt należy wstrzykiwać raz dziennie w następujących dawkach:

u bydła: 7 mg cefaleksyny/kg m.c. (co odpowiada 1 ml/25 kg m.c.) i.m.,

u psów: 10 mg cefaleksyny/kg m.c. (co odpowiada 1 ml/18 kg m.c.) s.c. lub i.m.,

u kotów: 10 mg cefaleksyny/kg m.c. (co odpowiada 0,25 ml/4,5 kg m.c.) s.c. lub i.m.

Zaleca się stosowanie produktu co najmniej przez dwa dni po ustąpieniu objawów klinicznych zakażenia ale nie dłużej niż przez okres 5 dni.

Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć.

W obecności wody może nastąpić reakcja hydrolizy cefaleksyny, ważne jest zatem, aby do pobierania produktu używać suchej igły w celu uniknięcia kontaminacji pozostałej zawartości butelki kroplami wody.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Wyniki badań przeprowadzonych u bydła i psów wykazały, że po podaniu produktu w dawce dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną wystąpić mogą łagodne reakcje miejscowe w miejscu podania. Reakcje te przemijają samoistnie bez konieczności dodatkowego leczenia.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne – 15 dni

Mleko krów – 12 godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, cefalosporyny pierwszej generacji.

kod ATCvet: QJ01DB01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefaleksyna należy do grupy półsyntetycznych cefalosporyn. Działa bakteriobójczo poprzez zaburzanie końcowych stadiów syntezy peptydoglikanu ściany komórkowej bakterii. Jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego obejmującym bakterie Gram-dodatnie oraz Gram-ujemne.

Następujące mikroorganizmy są wrażliwe na działanie cefaleksyny *in vitro*:

<i>Staphylococcus</i> spp. (włącznie ze szczepami penicyloopornymi)	<i>Actinomyces bovis</i>
<i>Streptococcus</i> spp.	<i>Haemophilus</i> spp.
<i>Corynebacterium</i> spp.	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>
<i>Pasteurella</i> spp.	<i>Clostridium</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Proteus</i> spp.	<i>Fusobacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.	<i>Peptostreptococcus</i> spp.
<i>Moraxella</i> spp.	<i>Peptococcus</i> spp.
<i>Actinobacillus lignieresii</i>	

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cefaleksyna w organizmie znajduje się nie tylko w płynach zewnątrzkomórkowych, lecz także łatwo przenika do tkanek. Znaczne stężenia osiąga w płynie w jamie opłucnowej i osierdziowej, mazi stawowej, moczu i żółci. Stosunkowo słabo wiąże się z białkami osocza krwi. Jest wydalana z organizmu głównie w postaci niezmienionej, głównie z moczem.

Wartości parametrów kinetycznych cefaleksyny są następujące:

u bydła: C_{max} : 10,23±0,265 µg/ml, T_{max} : 0,43±0,039 h, AUC: 21,04±0,739 µg/ml·h,

u psów: C_{max} : 24,96±0,828 µg/ml, T_{max} : 0,54±0,060 h, AUC: 52,86±2,595 µg/ml·h.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła typu I, z korkiem z gumy nitrylowej z aluminiowym uszczelnieniem, o zawartości 50 ml i 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 42 64 920

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

1564/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29/04/2004

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy