

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tsefalen 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cefalexin 500 mg
(ισοδύναμο με cefalexin monohydrate 525,9 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Titanium dioxide (E171)	-
Iron oxide yellow (E172)	0,13 mg
Iron oxide red (E172)	0,02 mg
Povidone K-90	-
Sodium Starch Glycolate Type A	-
Magnesium stearate	-
Glycerol	-
Talc	-
Hypromellose	-

Πορτοκαλί χρώματος επιμήκη επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με γραμμή θραύσης (χαραγή) στη μία πλευρά. Εντυπωμένη ένδειξη GP4 στην άλλη πλευρά.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, του ουρογεννητικού συστήματος και του δέρματος, τοπικές λοιμώξεις των μαλακών ιστών και γαστρεντερικές λοιμώξεις προκαλούμενες από βακτήρια ευαίσθητα στην κεφαλεξίνη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες κεφαλοσπορίνες, σε άλλες ουσίες της ομάδας βήτα-λακτάμης ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).
Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, γερβίλλους, ινδικά χοιρίδια και κρικητούς (χάμστερ).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όταν είναι δυνατό, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Όταν γίνεται παρέκκλιση από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ενδέχεται να αυξηθεί τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην κεφαλεξίνη και επίσης ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων αντιμικροβιακών θεραπειών με βήτα-λακτάμη εξαιτίας της πιθανότητας για διασταυρούμενη ανθεκτικότητα. Συνεπώς, η παρέκκλιση από τις οδηγίες πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με μια αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Να μην χορηγείτε σε περιπτώσεις γνωστής ανθεκτικότητας σε κεφαλοσπορίνη και πενικιλίνη.

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά που απεκκρίνονται κυρίως από τα νεφρά, ενδέχεται να προκύψει συστηματική συσσώρευση όταν υπάρχει ανεπάρκεια νεφρικής λειτουργίας. Σε περίπτωση γνωστής νεφρικής ανεπάρκειας, η δόση πρέπει να μειωθεί και δεν πρέπει να γίνεται ταυτόχρονη χορήγηση αντιμικροβιακών που είναι γνωστό ότι είναι νεφροτοξικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή δερματική επαφή. Η υπερευαισθησία στην πενικιλίνη ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με την κεφαλοσπορίνη ή αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται περιστασιακά να είναι σοβαρές. Μην χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαισθητοποιημένοι ή εάν σας έχουν δοθεί οδηγίες να μην έρθετε σε επαφή σε τέτοιες ουσίες.

Πρέπει να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις για την αποφυγή έκθεσης. Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά την έκθεση όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Το οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στα μάτια, ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μετά τη χρήση, να πλένετε τα χέρια σας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια	Αντίδραση υπερευαισθησίας ¹ .
--------	--

(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ναυτία, έμετος, διάρροια.

¹Σε περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντίκια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

Η ταυτόχρονη χρήση κεφαλοσπορινών πρώτης γενιάς με πολυπεπτιδικά αντιβιοτικά, αμινογλυκοσίδες ή μερικά διουρητικά, όπως η φουροσεμίδη, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης νεφροτοξικότητας.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg κεφαλεξίνη ανά kg (κιλό) σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα (δηλ. ισοδύναμο με ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα για ένα σκύλο που ζυγίζει 33 kg (κιλά)). Σε σοβαρές ή οξείες καταστάσεις, η δόση μπορεί να διπλασιαστεί σε 30 mg/kg (κιλό) δύο φορές την ημέρα.

Ακολουθεί ένας οδηγός για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:

Ελάχιστο σωματικό βάρος, kg (κιλά)	Μέγιστο σωματικό βάρος, kg (κιλά)	Αριθμός δισκίων ανά δόση*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

*Δόση για χορήγηση δύο φορές την ημέρα

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγηθεί για τουλάχιστον 5 ημέρες.

- 14 ημέρες σε περιπτώσεις λοίμωξης της ουροφόρου οδού,
- Τουλάχιστον 15 ημέρες σε περιπτώσεις επιφανειακής λοιμώδους δερματίτιδας,
- Τουλάχιστον 28 ημέρες σε περιπτώσεις βαθιάς λοιμώδους δερματίτιδας,

Κάθε αύξηση της δόσης ή της διάρκειας θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο (π.χ. χρόνιο πυόδερμα).

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί ως ολόκληρα δισκία ή να θρυμματιστεί και να προστεθεί στην τροφή (στο φαγητό) εάν απαιτείται.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε ότι αφορά την οξεία τοξικότητα, έχει καταγραφεί LD50 > 0,5 g/kg (κίλο) μετά από χορήγηση από του στόματος σε σκύλους. Η χορήγηση της κεφαλεξίνης δεν έχει δείξει ότι προκαλεί καμία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σε δόση αρκετές φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δοσολογία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01DB01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κεφαλεξίνη είναι μία κεφαλοσπορίνη ευρέως φάσματος με βακτηριοκτόνο δράση έναντι ενός μεγάλου εύρους κατά Gram θετικών και κατά Gram αρνητικών βακτηρίων.

Η κεφαλεξίνη είναι ένα ημι-συνθετικό βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό ευρέως φάσματος που ανήκει στην ομάδα των κεφαλοσπορινών και δρα παρεμβαίνοντας στο σχηματισμό του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Αυτή η βακτηριοκτόνος δράση επιτυγχάνεται με τη δέσμευση του φαρμάκου σε βακτηριακά ένζυμα γνωστά ως πενικιλινοδεσμευτικές πρωτεΐνες (PBP). Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται στην εσωτερική μεμβράνη του κυτταρικού τοιχώματος και η δραστηριότητα τρανσπεπτιδάσης τους απαιτείται για τα τελικά στάδια σχηματισμού της βασικής δομής του βακτηριακού τοιχώματος. Η απενεργοποίηση των PBP παρεμβαίνει στη διασταυρούμενη σύνδεση των αλυσίδων πεπτιδογλυκάνης που είναι απαραίτητη για την ισχύ και τη σταθερότητα του βακτηριακού τοιχώματος. Η βακτηριοκτόνος επίδραση της κεφαλεξίνης είναι κυρίως «χρονοεξαρτώμενη».

Η κεφαλεξίνη είναι ανθεκτική στη δράση της σταφυλοκοκκικής πενικιλιλίνης και επομένως είναι δραστική έναντι των στελεχών του *Staphylococcus aureus* που δεν είναι ευαίσθητα στην πενικιλίνη (ή σε σχετικά αντιβιοτικά όπως αμπικιλίνη ή αμοξυκιλλίνη) εξαιτίας της παραγωγής πενικιλιλίνης.

Η κεφαλεξίνη είναι επίσης δραστική έναντι της πλειονότητας των ανθεκτικών στην αμπικιλίνη *E.coli*.

Οι ακόλουθοι μικροοργανισμοί έχουν αποδειχθεί ότι είναι ευαίσθητοι στην κεφαλεξίνη *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (περιλαμβάνοντας στελέχη ανθεκτικά στην πενικιλίνη), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Δεδομένα MIC που συλλέχθηκαν για την κεφαλεξίνη σε απομονωθέντα στελέχη σκύλων από την Ευρωπαϊκή Ένωση (E.E.) (Stegmann *et al.* 2006)

Βακτηριακό είδος/ομάδα και προέλευση	Αρ. απομονωθέντων στελεχών	MIC50	MIC90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (E.E.)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (E.E.)	36	2	8
Coagulase-negative staphylococci (E.E.)	21	1	8
Coagulase-positive staphylococci (E.E.)	24	1	2
β-haemolytic streptococci (E.E.)	86	<0,5	2
<i>Enterococcus</i> spp. (E.E.)	331	>64	>64
<i>Pasteurella multocida</i> (E.E.)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (E.E.)	260	8	16
<i>Proteus</i> spp. (E.E.)	71	16	16
<i>Klebsiella</i> spp. (E.E.)	11	4	4
<i>Enterobacter</i> spp. (E.E.)	39	8	>64

Οι τρεις βασικοί μηχανισμοί ανθεκτικότητας στις κεφαλοσπορίνες προκύπτουν από τη μειωμένη διαπερατότητα, την ενζυματική απενεργοποίηση ή την απουσία ειδικών πενικιλινοδεσμευτικών πρωτεϊνών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η κεφαλεξίνη απορροφάται ταχέως και σχεδόν πλήρως στη γαστρεντερική οδό μετά την από του στόματος χορήγηση. Η κεφαλεξίνη δεσμεύεται σε περιορισμένο βαθμό (10-20%) στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μετά την από του στόματος χορήγηση 15 mg/kg σε μορφή δισκίων, η μέγιστη συγκέντρωση στο αίμα (C_{max} =15 µg/ml) συνήθως επιτυγχάνεται μεταξύ 1 και 2 ωρών (T_{max} =90 min).

Η βιοδιαθεσιμότητα είναι σχεδόν 100% της χορηγούμενης δόσης (AUC 6279 µg min / ml). Η κεφαλεξίνη δεν υπόκειται σε διεργασίες βιομετασχηματισμού που είναι σημαντικές από φαρμακοκινητικής πλευράς.

Η ημιπερίοδος αποβολής της κεφαλεξίνης είναι περίπου 1,5 ώρες ($t_{1/2}$ = 90 min).

Η αποβολή της μικροβιολογικά ενεργής μορφής γίνεται σχεδόν αποκλειστικά από τους νεφρούς μέσω σωληναριακής απέκκρισης και σπειραματικής διήθησης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 48 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Επιστρέψτε τυχόν μισά δισκία στη συσκευασία από κυψέλες (μπλίστερ).

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 συσκευασία κυψέλες (μπλίστερ) από PVC/Αλουμίνιο των 12 δισκίων.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 3 συσκευασίες κυψέλες (μπλίστερ) από PVC/Αλουμίνιο των 12 δισκίων,
με συνολικά 36 δισκία.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 9 συσκευασίες κυψέλες (μπλίστερ) από PVC/Αλουμίνιο των 12 δισκίων,
με συνολικά 108 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 42919/17/29-03-2018/Κ-0195501

Κύπρος: CY00363V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

Ελλάδα: 22/02/2013

Κύπρος: 18/10/2012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ελλάδα: ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ

Κύπρος: 03/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).