

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kefavet vet, 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

Kefavet vet, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Kefavet vet, 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tsefaleksiinmonohüdraat koguses, mis on ekvivalentne 250 mg tsefaleksiiniga.

Kefavet vet, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tsefaleksiinmonohüdraat koguses, mis on ekvivalentne 500 mg tsefaleksiiniga.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Makrogool	
Magneesiumstearaat	
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)	
Povidoon	
Laktoosmonohüdraat	
Naatriumsahhariin	
Piparmündiõli	
Titaandioksiid (E171)	Kefavet vet, 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 0,550 mg Kefavet vet, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 1,10 mg
Talk	
Hüpromelloos	

250 mg: valge kuni kollakas, ümmargune (läbimõõt umbes 10 mm) kaksikkumer tablett ühel küljel oleva poolitusjoonega, millest ülespoole on pressitud „CX“ ja allapoole „250“.

500 mg: valge kuni kollakas, piklik (suurus umbes 7 x 18 mm) kaksikkumer tablett poolitusjoonega mõlemal küljel.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Tsefaleksiinile tundlike bakterite põhjustatud kuseteede infektsioonide ja retsidiveeruvate raskete nahainfektsioonide ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tsefalosporiinide, penitsilliini või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada resistentsuse korral tsefalosporiinide või penitsilliinide suhtes.

Mitte kasutada küülikutel, merisigadel, hamstritel ja liivahiirtel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Teadaoleva neerupuudulikkuse korral tuleb annust vähendada. Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse määramisel, arvesse tuleb võtta ametlikke ning kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Veterinaarravimi ebaõige kasutamine võib suurendada bakterite resistentsust tsefaleksiinile ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste beetalaktaamantibiootikumidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Mitte käsitseda seda veterinaarravimit, kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitseda veterinaarravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud. Pärast kasutamist pesta käed.

Kui teil tekivad pärast veterinaarravimiga kokkupuutumist sümptomid, nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti väikelapse puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Kõhulahtisus*, oksendamine*
--	-----------------------------

*Enamasti kergekujuline. Tõsiste seedetrakti kõrvaltoimete puhul tuleb ravi katkestada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Soovimatu farmakodünaamilise koostoime tõttu ei tohi tsefaleksiini kasutada samaaegselt koos bakteriostaatilise toimega ravimitega.

Efektiivsuse tagamiseks ei tohi seda veterinaarravimit kasutada koos bakteriostaatiliste antibiootikumidega.

Esimese põlvkonna tsefalosporiinide samaaegne kasutamine koos aminoglükosiid-antibiootikumidega või mõningate diureetikumidega, nagu näiteks furosemiid, võib suurendada nefrotoksilisuse riski.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Kuseteede infektsioonide puhul: 15 mg/kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas 14 päeva jooksul.

Retsidiveeruvate raskete nahainfektsioonide puhul: 25-30 mg/kg kaks korda ööpäevas vähemalt kolme nädala jooksul. Süva püoderma puhul võib vajalik ravi kestus olla 4-6 nädalat. Vastutaval veterinaararstil on soovitatav pärast ühe kuu möödumist hinnata kasu-riski suhet ja ravi kestust. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass. Tablette võib vajadusel purustada või lisada toidule.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

On näidatud, et tsefaleksiini toksilisuse ägedaks sümptomiks pärast suukaudse 500 mg/kg annuse manustamist on oksendamine. Süljeeritust ja individuaalseid emeetilisi reaktsioone täheldati pärast 200 ja 400 mg/kg suukaudsete annuste manustamist 365 päeva jooksul.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01DB01

4.2 Farmakodünaamika

Tsefaleksiin on esimese põlvkonna tsefalosporiinide hulka kuuluv beetalaktaamantibiootikum. Ta inhibeerib bakteriraku membraani sünteesi sarnaselt penitsilliinile. Tsefalosporiinid vähendavad bakterirakkude membraanide moodustumist, mis viib rakkude ebanormaalse pikenemise, sferoplastide tekkimise või osmootse lüüsi. Üldiselt on tsefalosporiinide toime bakteritsiidne. Tsefaleksiini bakteritsiidne toime on peamiselt ajast sõltuv.

Antibakteriaalne toimespekter

Tsefaleksiin on efektiivne grampositiivsete kokkide, sealhulgas penitsillinaasi tootvate stafülokokkide, grampositiivsete kepikete ja gramnegatiivsete bakterite, nt *E. coli* vastu. Indool-positiivsed *Proteus*'e liigid, välja arvatud *P. mirabilis*, on sageli resistentsed tsefaleksiini suhtes, nagu ka teatud *Enterobacteria* ja *Bacteroides*'e liigid. Metitsilliin-resistentsed stafülokokid on samuti üldiselt resistentsed tsefalosporiinide suhtes, nagu ka enterokokid ja *Pseudomonas aeruginosa*.

Tsefalosporiinid on siiski erineval määral resistentsed stafülokokkide ja gramnegatiivsete bakterite toodetud beetalaktamaasi suhtes. Metitsilliinile või oksatsilliinile tundlikke stafülokokke võib pidada tundlikuks suukaudsete tsefalosporiinide suhtes sõltumata penitsillinaasi tootmisest.

Resistentsuse teke põhineb peamiselt beetalaktamaasi moodustumisel (ensüüm, mis lagundab beetalaktaamringi muutes antibiootikumi mittetoimivaks). Beetalaktaamgruppi kuuluvate antibiootikumide suhtes esineb ristresistentsust.

4.3 Farmakokineetika

Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) on vahemikus 19-32 mikrogrammi/ml, aeg C_{max} saavutamiseni (T_{max}) on 1-2 tundi ja eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 1,7-2,8 tundi annuse 25 mg tsefaleksiini/kg kehamassi kohta suukaudsel manustamisel koertele.

Tsefaleksiini biosaadavus suukaudse manustamise järgselt on umbes 75%. Koortel seondub väike kogus (18%) tsefaleksiinist seerumi valkudega.

200 mg/kg annuse järel leiti tsefaleksiini madalas kontsentratsioonis ajust, samas puudus tsefaleksiini aktiivsus ajus pärast 25 mg/kg annust. C_{max} nahas 2 tundi pärast tsefaleksiini annuse 25 mg/kg suukaudset manustamist on 7,3-10,8 mikrogrammi/g (20-40% plasmakontsentratsioonist). 12 tunni pärast langes kontsentratsioon 1,4-1,7 mikrogramm/g-ni. Tsefaleksiini kontsentratsioon neerudes on umbes neli korda suurem kontsentratsioonist veres.

Renaalne ekskretsioon on tsefaleksiini peamine eliminatsioonitee koortel. Tsefaleksiini tubulaarne sekretsioon neerude kaudu sõltub tsefaleksiini kontsentratsioonist veres. Umbes 40% suukaudsest annusest eritub muutumatul kujul 24 tunni jooksul pärast annuse manustamist. Tsefaleksiini renaalne kliirens on umbes 55-63 ml/min m² kehapiinna kohta.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

5.4 Vahtu pakendi iseloomustus ja koostis

PVC/PVDC/Al blister.

250 mg: 14, 20, 28, 70 ja 140 tabletti.

500 mg: 14, 28, 30, 70 ja 140 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orion Corporation

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Kefavet vet, 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 1619

Kefavet vet, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 1620

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 30.09.2010

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).