

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Falakef 500 mg, õhukese polümeerikattega tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab:

Toimeaine:

Tsefaleksiin 500 mg (vastab 525,9 mg tsefaleksiinmonohüdraadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Titaandioksiid (E171)	-
Kollane raudoksiid (E172)	0,13 mg
Punane raudoksiid (E172)	0,02 mg
Povidoon K-90	-
Naatriumtärklisglükolaat tüüp A	-
Magneesiumstearaat	-
Glütserool	-
Talk	-
Hüpromelloos	-

Oranžid piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Teisele küljele on graveeritud GP4.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Tsefaleksiinile tundlike bakterite põhjustatud hingamisteede, kuse-suguteede, seedetrakti ja naha infektsioonide ning pehmete kudede lokaalsete infektsioonide raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste tsefalosporiinide, beetalaktaamgruppi kuuluvate ainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada küülikutel, liivahiirtel, merisigadel ega hamstritel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel ning arvesse tuleb võtta ametlikke ja kohalikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ravimi kasutamine erinevalt veterinaarravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust tsefaleksiinile ning samuti võib väheneda ravi efektiivsus teiste beetalaktaamantibiootikumidega võimaliku ristresistentsuse tõttu. Seetõttu on kõrvalekalded juhistest lubatud vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangut arvesse võttes.

Mitte manustada teadaoleva resistentsuse korral tsefalosporiinide või penitsilliini suhtes.

Nagu teiste neerude kaudu eritavate antibiootikumide puhul, võib puuduliku neerufunktsiooni korral esineda ravimi süsteemset kuhjumist. Teadaoleva neerupuudulikkuse korral tuleb annust vähendada ning samaaegselt ei tohi manustada teisi nefrotoksilisi antimikroobseid aineid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada sensitisatsiooni (allergiat). Sensitisatsioon 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 või teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitseda seda veterinaarravimit suure ettevaatusega ning vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuudet sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ning näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus

¹ Ülitundlikkusreaktsioonide ilmnemisel tuleb ravi katkestada.

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

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Laboratoorsed uuringud rottidel ja hiirtel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Efektiivsuse tagamiseks ei tohi seda ravimit kasutada koos bakteriostaatiliste antibiootikumidega. Esimese põlvkonna tsefalosporiinide samaaegne kasutamine koos polüpeptiidsete antibiootikumidega, aminoglükosiididega või teatavate diureetikumiga, nagu furosemiid, võib suurendada nefrotoksilisuse riski.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Soovitav annus on 15 mg tsefaleksiini 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas (st 33 kg kaaluva koera annus on 1 tablett kaks korda ööpäevas). Raskete või ägedate juhtude korral võib annust kahekordistada – 30 mg/kg kaks korda ööpäevas.

Järgnev tabel on juhend veterinaarravimi kasutamiseks:

Minimaalne kehamass (kg)	Maksimaalne kehamass (kg)	Tablettide arv ühe manustamiskorra kohta*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

*** Manustada kaks korda ööpäevas.**

Ravikuuri pikkus peab olema vähemalt 5 päeva.

- 14 päeva kusetrakti infektsiooni korral,
- vähemalt 15 päeva pindmise infektsioosse dermatiidi korral,
- vähemalt 28 päeva sügava infektsioosse dermatiidi korral

Iga annuse suurendamine või ravi kestuse pikendamine peab toimuma vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule (nt krooniline püoderma).

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Seda ravimit võib anda tervete tablettidena või vajaduse korral söögi sisse purustatuna.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ägeda mürgistuse juhtudel on suukaudse manustamise järgselt leitud, et LD₅₀ > 0,5 g/kg. Tsefaleksiini manustamisel on tõestatud, et tõsiseid kõrvaltoimeid ei teki ka soovitusliku annuse mitmekordsel ületamisel.

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 laia toimespektriga tsefalosporiinide rühma kuuluv antibiootikum, millel on bakteritsiidne toime paljudesse gram-positiivsetesse ja gram-negatiivsetesse bakteritesse.

Tsefaleksiin on poolsünteetiline antibiootikum, mis toimib bakteri rakuseina sünteesi pärrsides. Bakteritsiidset toimet vahendab ravimi seondumine bakteriaalsete ensüümidega, mida tuntakse penitsilliini siduvate proteiinidena (PBP-d). Need ensüümid paiknevad rakuseina sisemembraanis ning nende transpeptidaasne aktiivsus on vajalik rakuseina kui bakteriraku jaoks hädavajaliku struktuuri ehitamise lõppstaadiumis. PBP-de inaktiveerimine pärsib bakteriraku seinale tugevuse ja jäikuse andmiseks vajalike ristsidemete moodustumist peptidoglükaaniahelate vahel. Tsefaleksiini bakteritsiidne toime on peamiselt ajast sõltuv.

Tsefaleksiin on resistentne stafülokokkide poolt produtseeritava penitsillinaasi suhtes ning toimib seeläbi *Staphylococcus aureuse* tüvedesse, mis ei ole penitsillinaasi tootmise tõttu penitsilliinile (või sarnastele antibiootikumidele, näiteks ampitsilliinile või amoksitsilliinile) tundlikud.

Tsefaleksiin toimib ka enamikesse ampitsilliin-resistentsetesse *E. coli* tüvedesse.

In vitro tingimustes on näidatud järgmiste mikroorganismide tundlikkust tsefaleksiini suhtes: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (sealhulgas penitsilliin-resistentset tüved), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Koertelt eraldatud proovidest saadud andmed tsefaleksiini MIK-i kohta Euroopa Liidus (EL) (Stegmann *et al.* 2006)

Bakteri liik/rühm ja päritolu	Eraldatud proovide arv	MIK50	MIK90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EL)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (EL)	36	2	8
koagulaasnegatiivsed stafülokokid (EL)	21	1	8
koagulaaspositiivsed stafülokokid (EL)	24	1	2
β-hemolüütilised streptokokid (EL)	86	<0,5	2
<i>Enterococcus</i> spp (EL)	331	>64	>64
<i>Pasteurella multocida</i> (EL)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (EL)	260	8	16
<i>Proteus</i> spp (EL)	71	16	16
<i>Klebsiella</i> spp (EL)	11	4	4
<i>Enterobacter</i> spp (EL)	39	8	>64

Kolm põhilist tsefalosporiinide suhtes esineva resistentsuse mehhanismi tulenevad vähenenud läbitavusest, ensümaatilise inaktiveerimisest või spetsiifiliste penitsilliini siduvate proteiinide puudumisest.

4.3 Farmakokineetika

Tsefaleksiin imendub pärast suukaudset manustamist seedetraktist kiiresti ja peaaegu täielikult. Tsefaleksiin seondub piiratud ulatuses (10–20%) plasmaproteiinidega. Pärast tablettide suukaudset manustamist koguses 15 mg/kg saabub maksimaalne kontsentratsioon veres ($C_{\max}=15 \mu\text{g/ml}$) tavaliselt 1 ja 2 tunni vahel ($T_{\max}=90 \text{ min}$).

Biosaadavus on ligikaudu 100% manustatud annusest ($\text{AUC } 6279 \mu\text{g}\times\text{min/ml}$). Tsefaleksiin ei läbi farmakokineetilisel olulisel määral biotransformatsiooni protsesse.

Tsefaleksiini elimineerimise poolväärtusaeg on umbes 1,5 tundi ($t_{1/2} = 90 \text{ min}$).

Mikrobioloogiliselt aktiivse vormi elimineerimine toimub peaaegu täielikult neerudes tubulaarse ekskretsiooni ja glomerulaarfiltratsiooni teel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 48 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Kõik poolitatud tabletid panna tagasi blisterpakendisse.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp 1 blisterpakendiga (PVC/alumiinium), mis sisaldab 12 tabletti.

Pappkarp 3 blisterpakendiga (PVC/alumiinium), mis sisaldab 12 tabletti, kokku 36 tabletti karbis.

Pappkarp 9 blisterpakendiga (PVC/alumiinium), mis sisaldab 12 tabletti, kokku 108 tabletti karbis.

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

NEXTMUNE Italy S.R.L.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1732

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.09.2012

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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