

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tsefalen 50 mg/ml prášek pro perorální suspenzi pro psy do 20 kg a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml rekonstituované perorální suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum 50 mg
(odpovídá 52,6 mg cefalexinum monohydricum).

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro správné podání veterinárního léčivého přípravku
Laurylsulfát sodný	-
Červeň Allura AC (E129)	0,10 mg
Methylcelulóza	-
Dimetikon	-
Xanthanová klovatina	-
Předbobtnalý škrob	-
Umělé guaranové aroma	-
Sacharóza	-

Bílý prášek.

Rekonstituovaná suspenze: červeně zbarvená suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi do 20 kg a kočky.

3.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

PSI: Léčba infekcí dýchacích cest, urogenitálního systému a kůže, lokalizovaných infekcí měkkých tkání a gastrointestinálních infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k cefalexinu.

KOČKY: Léčba infekcí dýchacích cest, urogenitálního systému a kůže a lokalizovaných infekcí měkkých tkání vyvolaných bakteriemi citlivými k cefalexinu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny, jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u králíků, pískomilů, morčat a křečků.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledcích testování citlivosti bakterií izolovaných z nemocného zvířete a je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefalexinu a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antimikrobiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

Nepodávejte v případech známé rezistence k cefalosporinům a penicilinu.

Stejně jako u ostatních antibiotik, která jsou vylučována převážně ledvinami, se může při snížené funkci ledvin vyskytnout kumulace léčivé látky. V případě známé nedostatečnosti ledvin by měla být dávka snížena a neměly by být současně podávány látky známé svou nefrotoxicitou.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s tímto veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno se vyhnout kontaktu s těmito látkami.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření, aby nedošlo k delšímu kontaktu s pokožkou. Při přípravě rekonstituovaného veterinárního léčivého přípravku se před promícháním přípravku ujistěte, že víčko je správně uzavřeno. Při plnění dávkovacího aplikátoru buďte obezřetní, aby nedošlo k rozlití.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Náhodné požití může mít za následek gastrointestinální poruchy. Aby se snížilo riziko náhodného požití dětmi, uzavřete lahvičku ihned po použití. Nenechávejte aplikátor se suspenzí bez dozoru a ujistěte se, že je vždy mimo dohled a dosah dětí. Aby se zabránilo přístupu dětí k použitému aplikátoru, uchovávejte lahvičku a aplikátor ve vnějším obalu.

Pokud perorální suspenzi skladujete v chladničce, uchovávejte ji na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte tuto příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi časté (1 až 10 zvířat z 10 ošetřených zvířat):	Zvracení ^{1,2} , průjem ^{1,2}
Vzácné (1 až 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Nevolnost

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Nevolnost, zvracení ² , průjem ²

¹ Mírné a přechodné, při nejnižším doporučeném dávkovacím režimu. Příznaky byly reverzibilní u většiny koček bez symptomatické léčby.

² V případě rekurence je třeba léčbu přerušit a vyhledat ošetřujícího veterinárního lékaře.

³ V případě hypersenzitivních reakcí by měla být léčba přerušena.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Cefalexin prostupuje u březích zvířat placentární bariérou.

Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie na potkanech a myších neprokázaly žádné teratogenní, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Pro zajištění účinnosti by se tento přípravek neměl používat v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky.

Současné použití cefalosporinu první generace a polypeptidových antibiotik, aminoglykosidů či některých diuretik (např. furosemidu) může zvýšit riziko nefrotoxicity.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená dávka je 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti (0,3 ml rekonstituovaného veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti), dvakrát denně. Při těžkých nebo akutních stavech se dávka může zdvojnásobit na 30 mg/kg (0,6 ml/kg), dvakrát denně.

Veterinární léčivý přípravek se musí podávat minimálně 5 dní.

- 14 dní v případech infekce močových cest,
- nejméně 15 dní v případech povrchové infekční dermatitidy,
- nejméně 28 dní v případech hluboké infekční dermatitidy.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Pro usnadnění dávkování a podávání lze použít dávkovací aplikátor přiložený v balení.

Veterinární léčivý přípravek může být podle potřeby přidáván do krmiva.

Před přidáním vody pro rekonstituci je třeba lahvičku otočit dnem nahoru a poklepáním uvolnit prášek.

Voda se přidává až po rysku na lahvičce. Lahvička se poté uzavře, převrátí a intenzivně protřepává po dobu 60 sekund. Hladina roztoku mírně klesne, proto před plněním dávkovacího aplikátoru pokračujte v přidávání vody až po rysku vyznačenou na štítku lahvičky.

Po rekonstituci je v lahvičce s obsahem 66,6 g prášku 100 ml červeně zbarvené suspenze a v lahvičce s obsahem 40,0 g prášku je 60 ml suspenze.

Před každým použitím veterinární léčivý přípravek důkladně protřepejte po dobu nejméně 60 sekund.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Co se týče akutní toxicity, po perorálním podání cefalexinu kočkám a psům bylo zaznamenáno $LD_{50} > 0,5$ g/kg. Bylo prokázáno, že cefalexin nemá při podávání několikanásobku doporučené dávky žádné závažné vedlejší účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení použití antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků za účelem omezení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01DB01

4.2 Farmakodynamika

Cefalexin je širokospektré cefalosporinové antibiotikum s baktericidním účinkem proti široké škále grampozitivních a gramnegativních bakterií.

Cefalexin je semisyntetické baktericidní širokospektré antibiotikum ze skupiny cefalosporinů, které narušuje syntézu buněčné stěny bakterií. Tento baktericidní účinek vzniká v důsledku vazby cefalexinu na bakteriální enzymy známé jako proteiny vázající penicilin (PBP). Tyto enzymy se nacházejí ve vnější membráně buněčné stěny a jejich transpeptidázová aktivita je nutná v poslední fázi syntézy buněčné stěny bakterií. Inaktivace proteinů vázajících penicilin má nepříznivý vliv na

propojení peptidoglykanových řetězců nutných pro pevnost a tuhost buněčných stěn bakterií. Baktericidní účinek cefalexinu je převážně závislý na čase.

Cefalexin je odolný k působení penicilinázy produkované stafylokoky a je tedy použitelný proti kmenům *Staphylococcus aureus*, které nejsou citlivé k penicilinu (nebo k příbuzným antibiotikům jako je ampicilin nebo amoxicilin) v důsledku produkce penicilinázy.

Cefalexin je rovněž účinný proti většině kmenů *E. coli* rezistentních k ampicilinu.

In vitro byla prokázána citlivost následujících mikroorganismů k cefalexinu: *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp. (včetně kmenů rezistentních k penicilinu), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Moraxella* spp., *Pasteurella multocida*.

CLSI (2018) doporučuje pro *E. coli* a *Staphylococcus* spp. izolované ze psů a koček následující hraniční hodnoty:

Organismus	Hraniční hodnoty minimální inhibiční koncentrace cefalexinu (µg/ml)		
	Citlivé	Středně citlivé	Rezistentní
<i>E. coli</i>	≤2	4	≥8
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤2	4	≥8

Poslední údaje ze sledování ve Francii, kdy byly analyzovány bakterie izolované ze psů a koček v roce 2018, ukazují následující citlivost klíčových patogenů na cefalexin:

Patogen	Zdroj	Celkový počet izolátů (N)	Citlivost v %
<i>E. coli</i>	Psi (patologie ledvin a močových cest)	1517	71
	Psi (infekce kůže a měkkých tkání)	150	68
	Psi (otitis)	232	76
	Kočka (všechny patologie)	1327	78
	Kočka (patologie ledvin a močových cest)	989	76
<i>Proteus mirabilis</i>	Psi (všechny patologie)	1229	79
<i>Pasteurella</i>	Psi (všechny patologie)	383	94
	Kočka (patologie dýchacích cest)	177	94

Pro cefalexin byly hodnoty následující: citlivé ≤ 8 mg/l a rezistentní > 32 mg/l na základě doporučení Francouzské společnosti pro mikrobiologii (CA-SFM 2019).

Rezistence vůči cefalexinu může být způsobena jedním z následujících mechanismů rezistence. Zaprvé, mezi gramnegativními bakteriemi je nejběžnějším mechanismem tvorba různých širokospektrých beta-laktamáz (ESBL), které inaktivují antibiotikum. Zadruhé, u grampozitivních bakterií rezistentních na beta-laktamy často sehrává roli snížená afinita PBP (proteinů vázajících penicilin) k beta-laktamům. Stafylokoky běžně obsahují gen rezistence na meticilin *mecA*, který kóduje protein vázající penicilin (PBP2a) s nízkou afinitou k beta-laktamům. A nakonec, fenotyp rezistence u bakterie může být posílen navíc existencí efluxních pump, které odstraňují antibiotika z bakteriální buňky, a strukturálními změnami porinů, které vedou ke snížení pasivní difuze léčiva buněčnou stěnou.

Mezi antibiotiky patřícími do skupiny beta-laktamů existuje dobře známá zkřížená rezistence (zahrnující stejný mechanismus rezistence) kvůli podobné struktuře. Vyskytuje se u enzymů ze skupiny beta-laktamáz, při strukturálních změnách porinů nebo při změnách efluxních pump. Současná rezistence (zahrnuje různé mechanismy rezistence) byla popsána u *E. coli* v důsledku plazmidu nesoucího různé geny rezistence.

4.3 Farmakokinetika

Cefalexin se po perorálním podání rychle a téměř kompletně absorbuje v gastrointestinálním traktu. Cefalexin se v omezeném rozsahu (10–20 %) váže na plazmatické proteiny. Cefalexin je metabolizován pouze v malém rozsahu. Mikrobiologicky aktivní forma je eliminována téměř úplně ledvinami tubulární exkrecí a glomerulární filtrací.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotvírejte lahvičku, dokud není potřeba přípravek rekonstituovat.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po rekonstituci uchovávejte perorální suspenzi v chladničce (2–8 °C).

Rekonstituovanou suspenzi chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z vysokohustotního polyethylenu a polypropylenový šroubovací uzávěr s dětskou pojistkou a s vložkou.

Polyethylenový dávkovací aplikátor s dělením po 0,1 ml o objemu 5 ml s polystyrenovým pístem.

Velikost balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou obsahující 66,6 g prášku pro přípravu 100 ml suspenze po rozpuštění a s 1 aplikátorem o objemu 5 ml.

Papírová krabička s 1 lahvičkou obsahující 40,0 g prášku pro přípravu 60 ml suspenze po rozpuštění a s 1 aplikátorem o objemu 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/060/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

22.10.2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Leden 2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).