

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefa-Cure 200 mg tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y):

Obsah v 1 tabletě:
Cefadroxilum 200 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Bílé, kulaté tablety s půlící rýhou a vyraženým znakem CC.
Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba lokálních a systémových bakteriálních infekcí u psů a koček vyvolaných mikroorganismy citlivými k cefadroxilu, např. kožních infekcí a infekcí měkkých tkání (např. celulitida, pyodermie, dermatitida, infekce ran a abscesy), infekcí urogenitálního traktu (cystitida, nefritida, metritida, vaginitida), infekcí dýchacích cest (pneumonie, bronchopneumonie, tonzilitida).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na cefalosporiny a jiná beta-laktamová antibiotika, nebo na některou z pomocných látek. Zvířatům s chronickým onemocněním ledvin podávat se zvýšenou opatrností - podávat upravenou dávku; resp. upravit dávkovací interval.
Nepodávejte býložravcům a malým hlodavcům.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Přípravek není vhodný pro léčbu bakteriálních infekcí centrálního nervového systému, protože cefadroxil špatně prostupuje hematoencefalickou bariérou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů izolovaných z nemocných zvířat. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefadroxilu a snížit účinnost terapie ostatními cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na penicilin může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Průjem, měkké výkaly a zvracení se mohou vyskytnout velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití přípravku během březosti a laktace nebylo zkoumáno. Cefadroxil u laboratorních zvířat není embryotoxický. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Mezi cefalosporiny a antimikrobiky s rychlým nástupem bakteriostatického účinku existuje antagonismus.

Nepodávejte současně s bakteriostatickými antibiotiky.

Souběžné podávání vysokých dávek cefalosporinů s jinými potenciálně nefrotoxickými léčivy jako jsou aminoglykosidy, nebo potentní diuretika (furosemid, kyselina etakrynová a piretanid) může mít nežádoucí vliv na renální funkce. Jako u jiných antibiotik, která jsou vylučována zejména ledvinami, se může vyskytnout akumulace v případě narušené funkce ledvin. Přípravek nepodávejte s jinými nefrotoxickými antimikrobiky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučovaná dávka je 20 mg/kg živé hmotnosti/ 1x denně v průběhu nebo po krmení s trváním léčby infekcí měkkých tkání minimálně 3 dny, infekcí močových cest minimálně 7 dní; léčby pyodermie, systémových infekcí a závažných infekcí močových cest může být léčba prodloužena až na 21 dní.

Délka léčby závisí na povaze a závažnosti infekce a klinické odpovědi. Ve většině případů je dostačující délka léčby 10 dní. Léčba by měla trvat nejméně 48 hodin po vymizení horečky nebo dalších příznaků onemocnění.

Pyodermie je obvykle sekundární k základnímu onemocnění. Doporučuje se určit základní onemocnění a zajistit tak vhodnou léčbu. Pro zajištění správného dávkování je třeba stanovit co nejpřesněji živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování nejsou známy žádné jiné nežádoucí reakce jako ty, které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, cefalosporiny I. generace, cefadroxil.

ATCvet kód: QJ01DB05.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefadroxil je semi-syntetický cefalosporin první generace, širokospektré antibiotikum, které působí baktericidně inhibicí syntézy buněčné stěny bakterií vazbou na penicilin vázající proteiny (PBP) nacházející se na vnitřní membráně bakteriální stěny. Vazba na PBP způsobuje osmotickou instabilitu buněčné stěny a lýzu bakteriální buňky.

Mezi citlivé mikroorganismy izolované při onemocnění psů a koček patří stafylokoky (včetně kmenů produkujících vybrané beta-laktamázy), streptokoky, *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp. a některé anaerobní mikroorganismy (např. *Bacteroides* spp. a *Fusobacterium* spp.). Tyto mikroorganismy jsou odpovědné za velkou většinu infekcí kůže a měkkých tkání stejně jako infekcí respiračního a urogenitálního traktu.

Interpretační kritéria pro cefalexin, jako zástupce skupiny cefalosporinů I. generace podle CLSI (2015) jsou platná pro *Staphylococcus* spp., beta-hemolytické streptokoky, *E.coli* izoláty z infekcí kůže, měkkých tkání, ran a abscesů u psů jsou následující:

citlivý ≤ 2 , intermediární = 4, rezistentní ≥ 8

Cefadroxil neúčinkuje na kmeny produkující vybrané beta-laktamázy širokého spektra (ESBL) a cefalosporinázy (typu AmpC).

V současnosti jsou známy čtyři základní mechanismy rezistence k cefalosporinům: snížená permeabilita buněčné stěny, enzymatické inaktivace (vybrané beta-laktamázy), absence specifických, penicilin vázajících proteinů, efluxní pumpy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Cefadroxil je stabilní v přítomnosti kyseliny v žaludku, bez ohledu na přítomnost či nepřítomnost potravy. Po perorální aplikaci přípravku psům a kočkám se cefadroxil rychle a téměř úplně vstřebává a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací přibližně 20-25 µg/ml během 1,5-2 hodin po podání. Distribuce v tkáních organismu se omezuje na extracelulární tekutinu s výjimkou přítomnosti zánětu. Poločas eliminace cefadroxilu v séru u koček je 2,7 hodin a u psů 2 hodiny.

Cefadroxil špatně prostupuje hematoencefalickou bariérou, takže v tkáni mozku nedosahuje účinných koncentrací. Vysoké hladiny jsou zjišťovány v ledvinách, více než 50 % perorálně podané dávky je během 24 hodin po podání vylučováno v aktivní formě močí. Aplikace jednou denně v dávce 20 mg/kg po dobu 10 dnů nevede ke kumulaci léčiva v organismu, ustáleného stavu se dosáhne již po prvním podání přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Magnesium-stearát
Mikrokrystalická celulóza

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tablety v blistrech (hliník/PVC) v papírové skládáče.
Balení: 2 blistry po 10 tabletách: 20 x 200 mg

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/478/95-C/21-B

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16. 6.1995; 29. 12. 2000; 12. 8. 2005; 31. 5. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.