

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ  
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3278**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Biocefavet 375 mg таблетки за дъвчене за котки и кучета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа:

**Активно вещество:**

Cefalexin (като cefalexin monohydrate) 375 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Микрокристалин целулоза	
Повидон К30	
Натриев нишестен гликолат (тип А)	
Царевично нишесте	
Вкус на месо	
Магнезиев стеарат	

Почти бяла до светло кафява с кафяви петна, кръгла и изпъкнала таблетка с делителна линия във формата на кръст от едната страна. Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части. Таблетката е приблизително с диаметър 13 mm.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Котки, кучета

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За лечение на:

- инфекции на пикочните пътища, причинени от *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* и *Staphylococcus aureus*;
- кожни инфекции, причинени от *Staphylococcus* spp;
- Респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida*.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към други цефалоспорини, към други вещества от  $\beta$ -лактамната група или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при зайци, морски свинчета, хамстери и джербили.

### 3.4 Специални предупреждения

Да не се използва при известни случаи на резистентност към цефалоспоринови или пеницилинови. Доказана е кръстосана резистентност между цефалексин и други бета-лактамови антибиотици. Употребата на продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към  $\beta$ -лактами, тъй като неговата ефективност може да бъде намалена.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се основава само на идентифициране и тестване за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво. Употребата на ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Както при други антибиотици, които се екскретират главно от бъбреците, може да настъпи ненужно натрупване в тялото, когато бъбречната функция е нарушена. В случаите на известна бъбречна недостатъчност дозата трябва да се намали или интервалът на дозиране трябва да се увеличи, антимикробни средства, за които е известно, че са нефротоксични, не трябва да се прилагат едновременно и продуктът трябва да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките са овкусени. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животни.

Ограничен спектър от антибиотици с по-нисък риск от избор на антимикробна резистентност (по-ниска категория AMEG) трябва да се използва за лечение първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините може да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилин може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспоринови и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога може да бъдат сериозни.

Хора с известна свръхчувствителност към пеницилинови и цефалоспоринови трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен продукт.

Ако развиете симптоми след експозиция, като обрив по кожата, потърсете медицински съвет и покажете на лекаря това предупреждение. Подуването на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ. Измийте ръцете след употреба.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде вреден след случайно поглъщане. За да се избегне случайно поглъщане, особено от дете, неизползваните части от таблетките трябва да се върнат в отворения блистер, да се поставят обратно във външната опаковка и ветеринарният лекарствен продукт да се съхранява на сигурно място, далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Котки и кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни)	Реакция на свръхчувствителност*
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни)	Летаргия
Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Повръщане, гадене, диария

\*в случай на реакция на свръхчувствителност лечението трябва да се прекрати.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при котки и кучета не е доказана по време на бременност и лактация.

#### Бременност и лактация

Лабораторните проучвания при плъхове и мишки не показват никакви доказателства за тератогенност.

Използвайте само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

### 3.8 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

За да се осигури ефикасност, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва в комбинация с бактериостатични антибиотици (макролиди, сулфонамиди и тетрациклини). Едновременната употреба на цефалоспорици от първо поколение с аминокликозидни антибиотици или някои диуретици като фуросемид може да увеличи рисковете от нефротоксичност.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка




























Перорално приложение.

15 mg цефалексин на kg телесна маса, два пъти дневно, в продължение на 5 последователни дни. Удължен курс на лечение може да бъде предписан от отговорния ветеринарен лекар. При тежки или много сериозни случаи дозата може да се удвои само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Следващата таблица е предназначена като ръководство за дозиране на ветеринарния лекарствен продукт в доза от 15 mg цефалексин на kg телесна маса два пъти дневно.

15 mg/kg	Брой таблетки два пъти дневно
----------	-------------------------------

Телесна маса (kg)	Cefalexin 50 mg	Cefalexin 75 mg	Cefalexin 375 mg	Cefalexin 750 mg
1 - 1,25	 или			
1,25 - 2,5	 или			
2,5 - 3,75	 или			
3,75 - 5	  или			
5 - 6,25		  или		
6,25 - 12,5			 или	
12,5 - 18,75				
18,75 - 25			 или	
25 - 31,25			 	
31,25 - 37,5			  или	
37,5 - 50				
50 - 62,5				 
62,5 - 75				 

Поради делителната линия с формата на кръст, таблетките могат да бъдат разделени на две равни части (187,5 mg цефалексин) или четири равни части (93,75 mg цефалексин). Разделените таблетки трябва да се използват при следващото приложение.

Поставете таблетката върху равна повърхност с делителната линия нагоре:

-Равни части: натиснете надолу с палци от двете страни на таблетката.

-Четири части: натиснете надолу с палец в центъра на таблетката.

### 3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране не са известни други неблагоприятни реакции, освен посочените в точка 3.6.

В случай на предозиране лечението трябва да бъде симптоматично.

### 3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

### 3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

## 4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01DB01

### 4.2 Фармакодинамика

Цефалексин е β-лактам антибиотик от първо поколение цефалоспорино. Той действа чрез инхибиране на синтеза на бактериални клетъчни стени по същия начин като пеницилина. Цефалоспориноите намаляват производството на бактериални клетъчни мембрани, което води до аномално удължаване на клетките, образуване на сферопласти или осмотичен лизис. По принцип цефалоспориноите имат бактерициден ефект. Цефалоспориноите имат различна степен на устойчивост към бета-лактамаза, произведена от стафилококи и Грам-отрицателни бактерии. Стафилококите, чувствителни към метицилин или оксацилин, независимо от производството на пеницилиназа, могат да се считат за чувствителни към перорални цефалоспорино. Следните ветеринарни гранични стойности от CLSI VET01SEd7E (2024) са налични за кучета:

Източник на инфекцията	Патоген	Гранични стойности: MIC (µg/ml)		
		Податливи	Междинно	Устойчиви
кожа и меки тъкани	<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2		≥ 4
	<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 2		≥ 4
пикочни пътища	<i>Escherichia coli</i>	≤ 16		≥ 32
	<i>Proteus mirabilis</i>	≤ 16		≥ 32

Има три основни механизма на резистентност към цефалоспорино: РВР (пеницилин-свързващ протеин) модификация (свързана с *tes* гени), намалена пропускливост и повишен ефлукс и ензимно инактивиране от бета-лактамази (свързани с AmpC-гени или бета-лактамази с разширен спектър, свързани с SHV, TEM и CTX-M гени).

Доказана е кръстосана резистентност между цефалексин и други бета-лактами. Вижте и точка 3.4. Специални предупреждения.

#### 4.3 Фармакокинетика

Цефалексин се резорбира бързо и почти напълно в кръвта. Максималната плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) е между 19-32 микрограма/ml. Времето, необходимо за достигане на  $C_{max}$  ( $T_{max}$ ), тогава е между 1-2 часа, а полуживотът на елиминиране ( $t_{1/2}$ ) е между 1,7-2,8 часа, когато на кучетата са прилагани 25 mg цефалексин/kg телесна маса перорално. Бионаличността на цефалексин е приблизително 75% след перорално приложение. Нисък процент (18%) цефалексин се свързва със серумните протеини при кучета. Цефалексин се екскретира главно през бъбреците.

### 5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

#### 5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.  
Всички останали части от таблетката трябва да се дадат при следващото приложение.

#### 5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

#### 5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка:  
Блистер от PVC-алуминий-ориентиран полиамид (oPA)/алуминий, съдържащ 10 таблетки.

Вторична опаковка:

Картонена кутия с 1 блистер от 10 таблетки

Картонена кутия с 3 блистера от 10 таблетки

Картонена кутия с 10 блистера от 10 таблетки

Картонена кутия с 25 блистера от 10 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

#### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Axiense

#### **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-3278

#### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 31/12/2024.

#### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

#### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП