

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cefa-Cure 200 mg tablete za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

1 tableta vsebuje 200 mg cefadroksila.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Pes in mačka.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Cefa-cure je indiciran za zdravljenje naslednjih obolenj psov in mačk:

- *piodermija* – *površinska in globinska* – ki jo povzročajo občutljivi mikroorganizmi, na primer stafilokoki;
- *okužbe mehkih tkiv* (rane, abscesi, vroča mesta ali poletne rane), ki jih povzročajo občutljivi mikroorganizmi, na primer stafilokoki ali streptokoki;
- *okužbe sečil*, ki jih povzročajo občutljivi mikroorganizmi, na primer stafilokoki, streptokoki, *Proteus* spp., *E. coli* ali *Klebsiella* spp.;
- *okužbe dihal*, ki jih povzročajo občutljivi mikroorganizmi, na primer stafilokoki, streptokoki, *Pasteurella* spp. ali *Klebsiella* spp..

4.3 Kontraindikacije

Znana preobčutljivost za peniciline ali cefalosporine.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Se ne uporablja pri živalih z znano preobčutljivostjo na peniciline ali druge beta-laktamske antibiotike.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Beta-laktamski antibiotiki lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) ob injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali ob stiku s kožo.

1. Ne rokujte z zdravilom, če ste senzibilizirani za beta-laktamske antibiotike ali so vam svetovali, da ne delate s takimi preparati.
2. Z zdravilom rokujte z veliko mero previdnosti, da se izognete morebitnemu stiku zdravila s kožo.
3. Če se pri vas pojavijo simptomi izpostavljenosti zdravilu kot so izpuščaji se je treba posvetovati z zdravnikom in pokazati zdravniku to opozorilo. Oteklina obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi in zahtevajo zdravniško oskrbo.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Driska, mehko blato in bruhanje. Neželeni učinki so redki, blagi in prehodni.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Uporaba zdravila Cefa-cure v obdobju brejosti in laktacije pri ciljni živalski vrsti ni raziskana. Cefadroksil pri laboratorijskih živalih nima toksičnih učinkov na zarodek.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerek po 20 mg cefadroksila na kilogram telesne mase 1-krat na dan peroralno. Priporočamo dajanje zdravila med obrokom ali po njem.

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste in resnosti okužbe ter odziva na zdravljenje. Večinoma zadošča 10-dnevno zdravljenje. Če je potrebno in glede na klinični odziv lahko zdravljenje nadaljujemo, dokler menimo, da je odziv nanj ustrezen. Ko bolezenski simptomi minejo, živali zdravimo še najmanj 2 do 3 dni.

Piodermija se večinoma pojavi kot sekundarna okužba ob osnovni bolezni. Priporočljivo je odkriti njen vzrok in žival ustrezno zdraviti.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

V študiji o varnosti so psi dobro prenašali peroralne odmerke po 100 mg/kg na dan (petkratne priporočene dnevne odmerke), ki so jih prejeli 90 dni. Pri mačkah so med 30-dnevnim dajanjem cefadroksila v odmerkih po 20 mg/kg na dan zasledili samo občasno bruhanje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: cefalosporini prve generacije, oznaka ATC vet: QJ01DB05

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Cefadroksil je baktericidni antibiotik s širokim spektrom delovanja, ki zavira sintezo bakterijske celične stene. Občutljivi pasji in mačji mikroorganizmi so stafilokoki (tudi sevi, ki izločajo beta-laktamazo) in streptokoki, *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Pr. mirabilis*, *P. multocida*, *Salmonella* spp.. Pri

pasjih in mačjih izolatih so bile MIK_{50} cefadroksila 1 do 2 $\mu\text{g/ml}$ za *Staphylococcus* spp., 0,5 $\mu\text{g/ml}$ za *Streptococcus* spp., 8 do 16 $\mu\text{g/ml}$ za *E. coli*, 4 do 16 $\mu\text{g/ml}$ za *Klebsiello* spp. in 4 $\mu\text{g/ml}$ za *P. multocida*.

Cefadroksil ima poantibiotski učinek oziroma poantibiotski učinek pri nižjih koncentracijah od MIK , ki traja različno dolgo glede na vrsto mikroorganizma. Pri stafilokokih traja poantibiotski učinek 0,5 do 2,5 ure, poantibiotski učinek pri nižjih koncentracijah od MIK pa 10 do 30 ur (0,5 x MIK); pri *E. coli* traja poantibiotski učinek pri nižjih koncentracijah od MIK 12 ur (0,5 x MIK).

5.2 Farmakokinetični podatki

Cefadroksil se iz zdravila Cefa-cure po peroralnem dajanju psom in mačkam hitro in skoraj povsem absorbira. Največjo raven v plazmi, približno 20 do 25 $\mu\text{g/ml}$, doseže pri psih in mačkah 1,5 do 2 uri po dajanju. Hitro in skoraj povsem se izloči z urinom. Med 10-dnevnim dajanjem odmerkov po 20 mg/kg se zdravilo ne kopiči, stacionarno stanje pa se vzpostavi po prvem odmerku.

Okoljski podatki

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Magnezijev stearat
Celuloza, mikrokristalna

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s pretisnim omotom iz PVC/Al po 20 tablet.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

INTERVET International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0062/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10.01.2002/9.4.2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

9.4.2015