

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tsefalen 1000 mg potahované tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá potahovaná tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum 1000 mg
(odpovídá 1051,9 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
Oxid titaničitý (E171)	-
Žlutý oxid železitý (E172)	0,16 mg
Červený oxid železitý (E172)	0,02 mg
Povidon K-90	-
Sodná sůl glykolátu škrobu typu A	-
Stearát hořečnatý	-
Glycerol	-
Mastek	-
Hypromelóza	-

Oranžově zabarvené podlouhlé potahované tablety s dělicí rýhou na jedné straně. Na opačné straně je vyražen nápis GP4.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí dýchacích cest, urogenitálního systému a kůže, lokalizovaných infekcí měkkých tkání a gastrointestinálních infekcí 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. Proto musí být rozhodnutí o odchýlení se od pokynů učiněno na základě zhodnocení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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 objevit kumulace léčivé látky. V případě známé nedostatečnosti ledvin by měla být dávka snížena a neměla by být současně podávána antimikrobika známá svou nefrotoxitou.

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.

Zacházejte s tímto veterinárním léčivým přípravkem velmi opatrně, abyste se vyhnuli expozici, a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření. 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.

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

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

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

¹ V případě hypersenzitivních reakcí by měla být léčba ukončena.

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:

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 dvakrát denně (odpovídá 1 tabletě dvakrát denně u psa o hmotnosti 66 kg). Při těžkých nebo akutních stavech se dávka může zdvojnásobit na 30 mg/kg dvakrát denně.

Níže jsou uvedeny pokyny k použití veterinárního léčivého přípravku:

Minimální živá hmotnost v kg	Maximální živá hmotnost v kg	Počet tablet na dávku*
41,0	66,0	1
66,1	80,0	1,5

**Dávka má být podávána dvakrát denně*

Zvířatům s živou hmotností vyšší než 81 kg by měla být podávána vhodná kombinace tablet podle živé hmotnosti.

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.

Jakékoli zvýšení dávky nebo prodloužení léčby by mělo být předmětem posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem (např. chronická pyodermie).

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

Tablety mohou být podávány celé, nebo v případě potřeby je možno tablety rozdrtit a přidat do krmiva.

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

Co se týče akutní toxicity, po perorálním podání u psů byla zaznamenána hodnota $LD_{50} > 0,5$ 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*.

Údaje MIC shromážděné pro cefalexin v izolátech psů z Evropské unie (EU) (Stegmann *a kol.* 2006):

Druh/skupina a původ bakterie	Počet izolátů	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EU)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (EU)	36	2	8
Koaguláza-negativní stafylokoky (EU)	21	1	8
Koaguláza-pozitivní stafylokoky (EU)	24	1	2
beta-hemolytické streptokoky (EU)	86	< 0,5	2

<i>Enterococcus spp.</i> (EU)	331	> 64	> 64
<i>Pasteurella multocida</i> (EU)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (EU)	260	8	16
<i>Proteus spp.</i> (EU)	71	16	16
<i>Klebsiella spp.</i> (EU)	11	4	4
<i>Enterobacter spp.</i> (EU)	39	8	> 64

Tři základní mechanismy rezistence k cefalosporinům vycházejí ze snížené permeability buněčné stěny, enzymatické inaktivace, nebo absence specifických proteinů vázajících penicilin.

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. Po perorálním podání 15 mg/kg v tabletách je maximální koncentrace v krvi ($C_{\max}$ = 15 µg/ml) zpravidla dosažena po 1 až 2 hodinách ($T_{\max}$ = 90 min).

Biologická dostupnost je téměř 100 % podané dávky (AUC 6279 µg·min/ml). Cefalexin nepodléhá biotransformaci významné pro jeho farmakokinetiku.

Poločas eliminace cefalexinu je asi 1,5 hodiny ($t_{1/2}$ = 90 minut).

Mikrobiologicky aktivní forma se vylučuje téměř úplně ledvinami tubulární exkrecí a glomerulární filtrací.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 48 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky.

Zbýlé nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lepenková krabička obsahující 1 PVC/hliníkový blister s 8 tabletami.

Lepenková krabička obsahující 4 PVC/hliníkové blistry s 8 tabletami, celkem tedy 32 tablet.

Lepenková krabička obsahující 13 PVC/hliníkových blisterů s 8 tabletami, celkem tedy 104 tablet.

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)

96/093/12-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

9.8.2012

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>).