

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

KEFAVET vet. 250 mg filmsko obložene tablete

KEFAVET vet. 500 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

Kefavet vet. 250 mg filmsko obložene tablete

Cefaleksin monohidrat v količini, ki ustreza 250 mg brezvodnega cefaleksina.

Kefavet vet. 500 mg filmsko obložene tablete

Cefaleksin monohidrat v količini, ki ustreza 500 mg brezvodnega cefaleksina.

Pomožne snovi:

Kefavet vet. 250 mg filmsko obložene tablete

titanov dioksid E171 0,550 mg

Kefavet vet. 500 mg filmsko obložene tablete

titanov dioksid E171 1,10 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložene tablete

250 mg: bele do rumenkaste, okrogle (premer pribl. 10 mm), bikonveksne tablete s razdelilno zarezo na eni strani; z oznako »CX« nad črto in navedbo »250« pod črto.

500 mg: bele do rumenkaste, podolgovate (velikost pribl. 7 x 18 mm), bikonveksne tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje okužb sečil in ponavljajočih se hudih okužb kože, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na cefaleksin.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na cefalosporine ali peniciline ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru pojava rezistence na cefalosporine ali peniciline.

Ne uporabite pri kuncih, morskih prašičkih, hrčkih in skakačih.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V primeru poznane odpovedi ledvic je potrebno odmerek zmanjšati. Uporaba zdravila naj temelji na rezultatu preizkusa občutljivosti ob upoštevanju uradnih in lokalnih smernic protimikrobnega zdravljenja. Neustrezna uporaba zdravila lahko zviša prevalenco bakterijske rezistence na cefaleksin in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi beta-laktamskimi antibiotiki zaradi možne navskrižne rezistence.

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

Penicilini in cefalosporini in lahko po injiciranju, inhaliranju, zaužitju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivostne reakcije (alergijo). Preobčutljivost na peniciline lahko vodi v navskrižno reakcijo s cefalosporini in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so včasih lahko resne.

Ne rokujte s tem zdravilom, če veste, da ste senzibilizirani ali če so vam svetovali, da se izogibajte stiku s temi snovmi.

Da se izognete izpostavljenosti, s tem zdravilom rokujte zelo previdno in upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe. Po uporabi zdravila si umijte roke.

Če po izpostavitvi zdravilu razvijete simptome kot je npr. kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic ali oči, kot tudi težave z dihanjem, so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravljenje.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila, še posebej če ga zaužije majhen otrok, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6. Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Pojavita se lahko driska in bruhanje, v večini primerov v blagi obliki. V primeru resnih stranskih učinkov na prebavilih je treba prenehati z zdravljenjem.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi neželene farmakodinamske interakcije ne uporabljajte cefaleksina skupaj z zdravili z bakteriostatičnim delovanjem.

Za zagotovitev učinkovitosti tega zdravila ne uporabljajte v kombinaciji z bakteriostatičnimi antibiotiki.

Sočasna uporaba cefalosporinov prve generacije in aminoglikozidnih antibiotikov ali nekaterih diuretikov, kot je furosemid, lahko poveča tveganje za toksično delovanje na ledvice.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo

Okužbe sečil: 15 mg/kg telesne mase 2x na dan v trajanju 14 dni.

Zdravljenje ponavljajočih se hudih okužb kože: 25-30 mg/kg telesne mase 2x na dan vsaj 3 tedne.

V primeru globoke piodermije potrebni čas zdravljenja lahko znaša 4 do 6 tednov. Priporočljivo je, da odgovorni veterinar po enem mesecu oceni razmerje korist/tveganje in trajanje zdravljenja. Za zagotovitev ustreznega odmerjanja in v izogib premajhnemu odmerku čim bolj natančno določite telesno maso.

Tablete Kefavet vet. se po potrebi lahko drobijo ali dodajo hrani.

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

Akutni znak toksičnosti cefaleksina po peroralnem odmerku 500 mg/kg telesne mase je bilo bruhanje. Pri dajanju zdravila v obdobju 365 dni so pri peroralnih odmerkih 200 mg in 400 mg cefaleksina/kg telesne mase opazili slinjenje in posamezne primere bruhanja.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Drugi betalaktamski antibiotiki, cefalosporini prve generacije
Oznaka ATC vet: QJ01DB01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Cefaleksin je beta-laktamski antibiotik prve generacije cefalosporinov. Izgradnjo bakterijske celične stene zavira na podoben način kot penicilin. Cefalosporini zavirajo gradnjo bakterijskih celičnih sten, kar vodi do nenormalnega podaljšanja celice, do nastanka sferoblastov ali do osmozne razgradnje. Na splošno cefalosporini delujejo baktericidno. Baktericidni učinek cefaleksina je večinoma odvisen od časa.

Antibakterijski spekter

Cefaleksin deluje proti grampozitivnim kokom vključno s stafilokoki, ki proizvajajo penicilinazo, grampozitivnim palčkam in gramnegativnim bakterijam, npr. *E. coli*. Indol pozitivne vrste *Proteus*, razen *P. Mirabilis*, so pogosto odporni na cefaleksine; enako velja za določene vrste *Enterobacteria* in *Bacteroides*. Na meticilin odporni stafilokoki so na splošno odporni tudi proti cefalosporinom. Enako velja za vse enterokoke in za *Pseudomonas aeruginosa*.

Cefalosporini so v različnih stopnjah odporni na beta laktamazo, ki jo proizvajajo stafilokoki in gramnegativne bakterije. Stafilokoke, občutljive na meticilin in oksacilin, lahko smatramo za občutljive na peroralne cefalosporine ne glede na tvorbo penicilinaze.

Razvoj odpornosti večinoma temelji na tvorbi beta laktamaze, encima, ki odpre beta-laktamski obroč, kar vodi v neučinkovitost antibiotika. Obstaja navzkrižna odpornost med antibiotiki, ki sodijo v skupino beta laktamov.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri psih je najvišja plazemska koncentracija (C_{max}) od 19 do 32 mikrogramov/ml. Ob peroralnem odmerku 25 mg cefaleksina/kg telesne mase je C_{max} dosežena v 1-2 urah (T_{max}), polovični čas izločanja ($t_{1/2}$) pa je 1,7-2,8 ur.

Po peroralnem odmerjanju je biološka razpoložljivost cefaleksina približno 75 %. Pri psih se manjši delež cefaleksina (18 %) veže na serumske beljakovine.

Po odmerku 200 mg/kg so določili nizko koncentracijo aktivnosti cefaleksina v možganih, medtem ko po odmerku 25 mg/kg v možganih niso zaznali aktivnosti cefaleksina. C_{max} v koži 2 uri po

peroralnem odmerjanju cefaleksina v odmerku 25 mg/kg je znašala 7,3-10,8 mikrogramov/g (20 do 40 % plazemske koncentracije). Po 12 urah je koncentracija padla na 1,4-1,7 mikrograme/g. Koncentracija cefaleksina v ledvicah je približno 4-krat večja od njegove koncentracije v krvi.

Glavna pot izločanja cefaleksina pri psih je skozi ledvice. Tubularna sekrecija cefaleksina skozi ledvice zavisi od odmerka prostega cefaleksina v krvi. Približno 40 % peroralnega odmerka se izloči nespremenjenega v 24 urah po zaužitju. Ledvični očistek cefaleksina znaša približno 55-63 ml/min m² telesne površine.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

makrogol
magnezijev stearat
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
povidon
laktoza monohidrat
natrijev saharinat
eterično olje poprove mete
titanov dioksid (E171)
smukec
hipromeloza

6.2 Inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C v originalni ovojni. Zaščitite pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot iz PVC/PVDC/aluminija
250 mg: 14, 20, 28, 70 in 140 tablet
500 mg: 14, 28, 30, 70 in 140 tablet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Orion Corporation
P.O.Box 65
FI-02101 Espoo
Finska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

KEFAVET vet. 250 mg filmsko obložene tablete: MR/V/0180/001

KEFAVET vet. 500 mg filmsko obložene tablete: MR/V/0180/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11.06.2010

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 20.01.2011

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.