

[Version 8.1, 01/2017]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cefaseptin P 300 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα δισκίο περιέχει:

Δραστική ουσία:

cefalexin (ως cefalexin monohydrate)..... 300 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μπεζ οβάλ δισκίο.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία βακτηριακών δερματικών λοιμώξεων (συμπεριλαμβανομένου εν τω βάθει και επιπολής πυοδέρματος) που προκαλούνται από οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του *Staphylococcus* spp., ευαίσθητους στην κεφαλεξίνη.

Για τη θεραπεία ουρολοιμώξεων (συμπεριλαμβανομένης νεφρίτιδας και κυστίτιδας) που προκαλείται από οργανισμούς, μεταξύ των οποίων *Escherichia coli*, ευαίσθητους στην κεφαλεξίνη.

4.3 Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες κεφαλοσπορίνες, σε άλλες ουσίες της ομάδας β-lactam ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μη χρησιμοποιείτε σε γνωστές περιπτώσεις αντίστασης στις κεφαλοσπορίνες ή τις πενικιλίνες.

Μη χρησιμοποιείτε σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς (χάμστερ) και γερβίλους.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ανάγκη για συστηματικά αντιβιοτικά σε σύγκριση με εναλλακτικές λύσεις που δεν περιλαμβάνουν αντιβιοτικά για τη θεραπεία του πυοδέρματος επιπολής πρέπει να εξετάζεται με πολλή προσοχή από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά που απεκκρίνονται κυρίως μέσω των νεφρών, ενδέχεται να παρατηρηθεί συστηματική συσσώρευση στο σώμα όταν η νεφρική λειτουργία είναι ανεπαρκής.

Σε περίπτωση γνωστής νεφρικής ανεπάρκειας, η δόση πρέπει να μειώνεται και δεν πρέπει να συγχωρηγούνται αντιμικροβιακά που είναι γνωστά για νεφροτοξικότητα. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κουταβιών με σωματικό βάρος κάτω του 1 kg.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικά (περιφερειακά, επίπεδο μονάδας) επιδημιολογικά δεδομένα για την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Χρήση του προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μπορεί να αυξήσουν τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην κεφαλεξίνη και ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κεφαλοσπορίνες και πενικιλίνες λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του προϊόντος.

Το *Pseudomonas aeruginosa* είναι γνωστό για εγγενή (ή φυσική) αντίσταση στην κεφαλεξίνη.

Τα δισκία είναι εύγευστα (λόγω παρουσίας σκόνης χοιρινού ήπατος). Για αποφυγή τυχαίας κατάποσης, φυλάσσετε τα δισκία σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στην κεφαλοσπορίνη και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σ' αυτές τις ουσίες ενδέχεται να είναι ενίοτε σοβαρές.

1. Μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν αν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία ή σας έχουν συμβουλευτεί να μην δουλεύετε με τέτοια παρασκευάσματα.
2. Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για την αποφυγή έκθεσης, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.
3. Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά την έκθεση όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε το φύλλο οδηγιών ή την σήμανση του προϊόντος στον ιατρό. Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλια ή τα μάτια ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί υπερευαισθησία.

Σε περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ναυτία, έμετος ή/και διάρροια έχουν παρατηρηθεί σε ορισμένους σκύλους μετά τη χορήγηση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διαπιστωθεί σε θηλυκούς σκύλους κατά την κύηση ή τη γαλουχία.

Εργαστηριακές μελέτες δεν έδειξαν τερατογόνο δράση σε μύες (έως 400 mg κεφαλεξίνη/kg σβ/ημέρα) και επίμυες (έως 1.200 mg κεφαλεξίνη/kg σβ/ημέρα). Στους μύες παρατηρήθηκαν επιδράσεις στη μητέρα και εμβρυοτοξικότητα από την μικρότερη εξεταζόμενη δόση (100 mg κεφαλεξίνη/kg σβ/ημέρα). Στους επίμυες, υπάρχει ένδειξη εμβρυοτοξικότητας σε δόση 500 mg κεφαλεξίνη/kg σβ/ημέρα και επιδράσεις στη μητέρα από την μικρότερη εξεταζόμενη δόση (300 mg κεφαλεξίνη/kg σβ/ημέρα).

Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα, το κτηνιατρικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά. Η ταυτόχρονη χρήση κεφαλοσπορινών πρώτης γενιάς με αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδης ή ορισμένα διουρητικά όπως η φουροσεμίδη μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας.

Η ταυτόχρονη χρήση με αυτού του είδους δραστικές ουσίες πρέπει να αποφεύγεται.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

15 mg κεφαλεξίνης ανά kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα (ισοδύναμο με 30 mg ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα) αντιστοιχεί σε ένα δισκίο ανά 20 kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα.

Σκύλοι:

Ουρολοίμωξη: 14 ημέρες.

Επιπολής βακτηριακή δερματική λοίμωξη: τουλάχιστον 15 ημέρες.

Εν τω βάθει βακτηριακή δερματική λοίμωξη: τουλάχιστον 28 ημέρες.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να καθορίζεται όσο το δυνατό με μεγαλύτερη ακρίβεια ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

Το προϊόν μπορεί να κονιορτοποιηθεί ή να προστεθεί στο φαγητό, αν χρειαστεί.

Σε σοβαρές ή οξείες περιπτώσεις, με εξαίρεση περιπτώσεις γνωστής νεφρικής ανεπάρκειας (βλ. ενότητα 4.5), η δόση μπορεί να διπλασιαστεί.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Διεξήχθησαν μελέτες σε ζώα με δόση έως και 5πλάσια της συνιστώμενης δόσης των 15 mg κεφαλεξίνης/kg, δύο φορές την ημέρα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να σημειωθούν στη συνιστώμενη δόση (ναυτία, έμετος και/ή διάρροια) είναι αναμενόμενες σε περίπτωση υπερδοσολογίας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, κεφαλοσπορίνες πρώτης γενιάς

Κωδικός ATCvet: QJ01DB01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κεφαλεξίνη είναι χρονοεξαρτώμενο βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό που δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση νουκλεοπεπτιδίων στο βακτηριακό τοίχωμα. Οι κεφαλοσπορίνες αλληλεπιδρούν με τα ένζυμα της μεταφοράς πεπτιδίων καθιστώντας αδύνατη τη διασταυρούμενη σύνδεση των πεπτιδογλυκανών του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Η διασταυρούμενη σύνδεση γλυκανών είναι πρωταρχικής σημασίας για το κύτταρο ώστε να σχηματίσει το τοίχωμά του. Η αναστολή της βιοσύνθεσης οδηγεί σε ασθενές κυτταρικό τοίχωμα, και τελικά σε ρήξη λόγω της οσμωτικής πίεσης. Η συνδυασμένη δράση καταλήγει σε κυτταρική λύση και σχηματισμό ινιδίων.

Η κεφαλεξίνη είναι δραστική έναντι ευρέος φάσματος αερόβιων Gram-θετικών (π.χ. *Staphylococcus* spp.) και Gram-αρνητικών βακτηρίων (π.χ. *Escherichia coli*).

Τα παρακάτω όρια ευαισθησίας συνιστώνται από το CLSI (VET08, 4^η έκδοση, Αύγουστος 2019) σε σκύλους:

Στους σκύλους για λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών:

Είδη βακτηρίων	Ευαίσθητα	Ανθεκτικά
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 2	≥ 4
<i>Streptococcus</i> spp and <i>E. coli</i>	≤ 2	≥ 8

Σε σκύλους, για λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος:

Είδη βακτηρίων	Ευαίσθητα	Ανθεκτικά
<i>E. coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i>	≤ 16	≥ 32

Δεδομένα MIC για την χρήση της cefaseptin σε σκύλους με λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών και με λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος.

Τα δεδομένα συλλέχθηκαν μεταξύ του 2011 και του 2017.

Είδη βακτηρίων	Εύρος MIC (mg/L)	MIC ₅₀ (mg/L)	MIC ₉₀ (mg/L)
Δερματολογικές λοιμώξεις			
<i>Staphylococcus</i> spp. ^a	0.25-512	0.993	12.435
<i>Staphylococcus aureus</i> ^b	1-512	2.160	153.987
<i>Coagulase negative staphylococcus</i> ^c	0.25-64	0.989	14.123
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> ^b	0.5-512	0.768	5.959
<i>Streptococcus</i> spp. ^d	0.06-0.5	0.155	0.234
<i>Streptococcus canis</i> ^d	0.06-0.5	0.146	0.226
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ^d	0.25-0.5	0.185	0.354
<i>Escherichia coli</i> ^b	4-512	5.481	11.314
<i>Pasteurella multocida</i> ^b	0.12-4	1.373	1.877
Λοιμώξεις Ουροποιητικού			
<i>Proteus mirabilis</i> ^b	8-512	6.498 - 12.491	12.553 - 207.937
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ^b	2-512	3.564	362.039

<i>E. coli</i> ^b	4-512	5.022-5.82	7.671-13.929
-----------------------------	-------	------------	--------------

a: περίοδος 2011-2017; b: περίοδος 2011-2015; c: περίοδος 2016-2017; d: περίοδος 2012-2015

Η ανθεκτικότητα στην κεφαλεξίνη μπορεί να οφείλεται σε έναν από τους παρακάτω μηχανισμούς ανθεκτικότητας. Πρώτον, η παραγωγή κεφαλοσπορινασών που καθιστούν ανενεργό το αντιβιοτικό με υδρόλυση του β-λακταμικού δακτυλίου, είναι ο επικρατέστερος μηχανισμός μεταξύ των Gram-αρνητικών βακτηρίων. Αυτή η ανθεκτικότητα μεταδίδεται από πλασμίδιο ή χρωμοσωμικά. Δεύτερον, μειωμένη συγγένεια των PBPs (πρωτεΐνες που δεσμεύουν πενικιλίνη) για φάρμακα β-λακτάμης αφορά συνήθως Gram θετικά βακτήρια που είναι ανθεκτικά στη β-λακτάμη. Τέλος, αντλίες εκροής, που εξωθούν το αντιβιοτικό από το βακτηριακό κύτταρο, και δομικές αλλαγές σε πορίνες, που μειώνουν την παθητική διάχυση του φαρμάκου μέσω του κυτταρικού τοιχώματος, μπορεί να συμβάλουν στη βελτίωση του ανθεκτικού φαινότυπου ενός βακτηρίου.

Γνωστή διασταυρούμενη ανθεκτικότητα (που αφορά τον ίδιο μηχανισμό ανθεκτικότητας) υπάρχει μεταξύ των αντιβιοτικών που ανήκουν στην ομάδα β-λακτάμης και οφείλεται σε δομικές ομοιότητες. Αυτό συμβαίνει με ένζυμα βήτα-λακταμάσες, δομικές αλλαγές σε πορίνες ή παραλλαγές σε αντλίες εκροής. Παράλληλη-ανθεκτικότητα (διαφορετικοί μηχανισμοί ανθεκτικότητας συμμετέχουν) έχει περιγραφεί σε *E.coli* που οφείλεται σε πλασμίδιο που φιλοξενεί διάφορα γονίδια αντοχής.

Είναι γνωστή η ανθεκτικότητα του *Pseudomonas aeruginosa* στην κεφαλεξίνη.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από εφάπαξ χορήγηση από του στόματος της συνιστώμενης δόσης των 15 mg κεφαλεξίνης ανά kg σωματικού βάρους σε σκύλους Beagle, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα παρατηρήθηκαν μέσα σε 30 λεπτά. Η μέγιστη τιμή στο πλάσμα παρατηρήθηκε σε 1,3 ώρα με συγκέντρωση στο πλάσμα 18,2 µg/ml.

Η βιοδιαθεσιμότητα της δραστικής ουσίας ήταν πάνω από 90 %. Η κεφαλεξίνη ανιχνεύθηκε μέχρι και 24 ώρες μετά τη χορήγηση. Το πρώτο δείγμα ούρων συλλέχθηκε εντός 2 με 12 ωρών με μέγιστες τιμές συγκέντρωσης της κεφαλεξίνης να καθορίζονται μεταξύ 430 και 2758 µg/ml εντός 12 ωρών.

Μετά την επανάληψη της χορήγησης από στόματος της ίδιας δόσης, δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες, οι μέγιστες τιμές στο πλάσμα παρατηρήθηκαν 2 ώρες αργότερα με συγκέντρωση 20 µg/ml. Κατά την περίοδο θεραπείας, οι συγκεντρώσεις διατηρήθηκαν σε επίπεδα πάνω από 1 µg/ml. Η μέση ημίσεια ζωή απομάκρυνσης είναι 2 ώρες. Τα επίπεδα στο δέρμα ήταν περίπου 5,8 με 6,6 µg/g, 2 ώρες μετά τη θεραπεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate
Povidone K30
Croscarmellose sodium
Microcrystalline cellulose
Porcine liver powder
Yeast
Crospovidone
Sodium stearyl fumarate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 48 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Επιστρέψτε τυχόν μέρος χρησιμοποιημένου δισκίου στη ανοιχτή συσκευασία blister.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

PVC/αλουμίνιο/OPA – PVC blister

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 συσκευασία blister με 10 δισκία

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 συσκευασίες blister με 10 δισκία

Χάρτινο κουτί που περιέχει 25 συσκευασίες blister με 10 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιήθεντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες σχετικές εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETOQUINOLSA

Magny-Vernois

Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00536V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

30/11/2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

05/08/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ