

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Falakef, 50mg/ml suukaudse suspensiooni pulber koertele kuni 20 kg ja kassidele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml manustamiskõlblikuks muudetud suukaudset suspensiooni sisaldab:

#### Toimeaine:

Tsefaleksiin 50 mg  
(vastab 52.6 mg tsefaleksiinmonohüdraadile)

#### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumlaaurüülsulfaat	-
Alluurpunane AC (E129)	0.10 mg
Metüütselluloos	-
Dimetikoon	-
Ksantaankummi	-
Eelželatiniseerituditärklis	-
Guaraana lõhna- ja maitseaine	-
Sahharoos	-

Valge värvusega pulber.

Lahustatud suspensioon: punast värvi suspensioon.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Koer (kuni 20 kg) ja kass.

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Koer: tsefaleksiini suhtes tundlike bakterite põhjustatud hingamisteede, kuse-suguteede, seedetrakti ja naha infektsioonide ning pehmete kudede lokaalsete infektsioonide raviks.

Kass: tsefaleksiini suhtes tundlike bakterite põhjustatud hingamisteede, kuse-suguteede, naha infektsioonide ning pehmete kudede paiksete infektsioonide raviks.

#### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste tsefalosporiinide, beetalaktaamgruppi kuuluvate ainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada küülikutel, liivahiirtel, merisigadel ega hamstritel.

### **3.4 Erihoiatused**

Ei ole.

### **3.5 Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel ning arvesse tuleb võtta ametlikke ja kohalikke antimikroobiaalse ravi printsiipe.

Ravimi kasutamine erinevalt veterinaarravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust tsefaleksiinile ning samuti võib väheneda ravi efektiivsus teiste beetalaktaamantibiootikumidega võimaliku ristresistentsuse tõttu. Seetõttu on kõrvalekalded juhistest lubatud vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangut arvesse võttes.

Mitte manustada teadaoleva resistentsuse korral tsefalosporiinide või penitsilliini suhtes.

Nagu teiste neerude kaudu eritavate antibiootikumide puhul, võib puuduliku neerufunktsiooni korral esineda ravimi süsteemset kuhjumist. Teadaoleva neerupuudulikkuse korral tuleb annust vähendada ning samaaegselt ei tohi manustada teisi nefrotoksilisi antimikroobseid aineid.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised. Mitte käsitseda seda veterinaarravimit kui teate ennast olevat ülitundlik või teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitseda seda veterinaarravimit suure ettevaatusega ning vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud. Veterinaarravimi manustamiskõlblikuks muutmisel sulgeda kork korralikult enne ravimi segamiseks loksutamist. Veterinaarravimi süstlasse tõmbamisel vältida ravimi mahavalgumist.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ning näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Juhuslik allaneelamine võib põhjustada seedehäireid. Selleks, et vältida juhusliku allaneelamise riski laste poolt, sulgeda pudel viivitamatult pärast kasutamist. Mitte jätta suspensiooni sisaldavat süstalt järelevalveta, hoida süstalt laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Selleks, et vältida laste juurdepääsemist kasutatud süstlale, hoida süstalt ja pudelit välispakendis.

Külmkapis hoiustamisel tuleb hoida suukaudset lahust ohutus, laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti lapse puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravimi käsitlemisel mitte suitsetada, süüa ega juua.

Pärast kasutamist pesta käed.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Oksendamine <sup>1,2</sup> , kõhulahtisus <sup>1,2</sup>
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon <sup>3</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Iiveldus

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon <sup>3</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus

<sup>1</sup> Kerge ja mööduv, madalaima soovitatava annustamisskeemi korral. Sümptomid olid enamikul kassidel pöörduvad ilma sümptomaatilise ravita.

<sup>2</sup> Kordumise korral tuleb ravi katkestada ja pöörduda raviarsti poole.

<sup>3</sup> Ülitundlikkusreaktsioonide ilmnemisel tuleb ravi katkestada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatistele tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaararvimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

#### Tiinus ja laktatsioon

Tsafaleksiin läbib tiinete loomade platsentabarjääri.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja hiirtel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Efektiivsuse tagamiseks ei tohi seda ravimit kasutada koos bakteriostaatiliste antibiootikumidega.

Esimese põlvkonna tsefalosporiinide samaaegne kasutamine koos polüpeptiidsete antibiootikumidega, aminoglükosiididega või teatavate diureetikumiga, nagu furosemiid, võib suurendada nefrotoksilisuse riski.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Suukaudne manustamine.

Soovitav annus on 15 mg tsefaleksiini 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas (0,3 ml manustamiskõlblikuks muudetud veterinaarravimit 1 kg kehamassi kohta). Raskete või ägedate juhtude korral võib annust kahekordistada – 30 mg/kg (0,6 ml/kg) kaks korda ööpäevas.

Ravikuuri pikkus peab olema vähemalt 5 päeva:

- 14 päeva kuseteede infektsiooni korral
- vähemalt 15 päeva pindmise infektsioosse dermatiidi korral
- vähemalt 28 päeva sügava infektsioosse dermatiidi korral

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Annustamise ja manustamise hõlbustamiseks saab kasutada pakendis olevat süstalt.

Seda veterinaarravimit võib vajaduse korral lisada ka toidule.

Enne manustamiskõlblikuks muutmise jaoks vee lisamist pöörata pudel tagurpidi ja raputada pulbri vabastamiseks.

Vett lisada pudelil oleva täitejooneni. Seejärel sulgeda pudel, pöörata ümber ja loksutada hoolikalt 60 sekundit enne annustamisüstla täitmist.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on 66,6 g pulbrit sisaldavas pudelis 100 ml punast suspensiooni ja 40,0 g pulbrit sisaldavas pudelis 60 ml punast suspensiooni.

Enne veterinaarravimi iga kasutamist loksutada hoolikalt vähemalt 60 sekundit.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Ägeda mürgistuse juhtudel on suukaudse manustamise järgselt leitud, et  $LD_{50} > 0,5$  g/kg. Tsefaleksiini manustamisel on tõestatud, et tõsiseid kõrvaltoimeid ei teki ka soovitusliku annuse mitmekordisel ületamisel.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

#### 4.1 ATCvet kood: QJ01DB01

#### 4.2 Farmakodünaamika

Tsefaleksiin on laia toimespektriga tsefalosporiinide rühma kuuluv antibiootikum, millel on bakteritsiidne toime paljudesse gram-positiivsetesse ja gram-negatiivsetesse bakteritesse.

Tsefaleksiin on poolsünteetiline antibiootikum, mis toimib bakteri rakuseina sünteesi pärssides. Bakteritsiidset toimet vahendab ravimi seondumine bakteriaalsete ensüümidega, mida tuntakse penitsilliini siduvate proteiinidena (PBP-d). Need ensüümid paiknevad rakuseina sisemembraanis ning nende transpeptidaasne aktiivsus on vajalik rakuseina kui bakteriraku jaoks hädavajaliku struktuuri ehitamise lõppstaadiumis. PBP-de inaktiveerimine pärsib bakteriraku seinale tugevuse ja jäikuse andmiseks vajalike ristsidemete moodustumist peptidoglükaaniahelate vahel. Tsefaleksiini bakteritsiidne toime on peamiselt ajast sõltuv.

Tsefaleksiin on resistentne stafülokokkide poolt produtseeritava penitsillinaasi suhtes ning toimib seeläbi *Staphylococcus aureuse* tüvedesse, mis ei ole penitsillinaasi tootmise tõttu penitsilliinile (või sarnastele antibiootikumidele, näiteks ampitsilliinile või amoksitsilliinile) tundlikud.

Tsefaleksiin toimib ka enamikesse ampitsilliin-resistentsetesse *E. coli* tüvedesse.

*In vitro* tingimustes on näidatud järgmiste mikroorganismide tundlikkust tsefaleksiini suhtes: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (sealhulgas penitsilliin-resistentset tüved), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

CLSI (Kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituut, 2018) soovib koerte puhul *E.coli* ja *Staphylococcus* spp korral järgmisi tundlikkuse piirmäärasid.

Organism	Tsefaleksiini minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni murdepunktid (µg/ml)		
	Tundlik	Mõõdukalt tundlik	Resistentne
<i>E.coli</i>	≤2	4	≥8
<i>Staphylococcus</i> spp	≤2	4	≥8

Hiljutised Prantsusmaa uuringuandmed, milles analüüsiti 2018. aastal koertelt ja kassidelt isoleeritud baktereid, demonstreerivad järgmist peamiste patogeenide tundlikkust tsefaleksiini suhtes:

Patogeen	Allikas	Isolaate kokku (N)	Tundlikkuse %
<i>E. coli</i>	Koer (neerude ja kusetrakti patoloogia)	1517	71
	Koer (naha- ja pehmete kudede infektsioonid)	150	68
	Koer (kõrvapõletik)	232	76
	Kass (kõik patoloogiad)	1327	78
	Kass (neerude ja kusetrakti patoloogia)	989	76
<i>Proteus mirabilis</i>	Koer (kõik patoloogiad)	1229	79
<i>Pasteurella</i>	Koer (kõik patoloogiad)	383	94
	Kass (hingamisteede patoloogiad)	177	94

Tsefaleksiini puhul on tundlik ≤ 8 mg/l ja resistentne > 32 mg/l. Prantsuse antibiogrammi komitee (French Antibiogram Comity, CA-SFM 2019) põhjal

Resistentsus tsefaleksiini suhtes võib tuleneda ühest järgmistest resistentsuse mehhanismidest. Esiteks mitmesuguste laiendatud spektriga beetalaktamaaside (ESBL-ide) tootmine, mis inaktiveerivad antibiootikumi. See on gramnegatiivsete bakterite seas levinuim mehhanism. Teiseks PBP-de

(penitsilliini siduvate proteiinide) vähenenud afiinsus beetalaktaamravimite suhtes on sageli seotud beetalaktaami suhtes resistentsete grampositiivsete bakteritega. Stafülokokid omavad sageli metitsilliin-resistentset geeni *mecA*, mis kodeerib penitsilliini siduva proteiini (PBP2a) madala afiinsusega beetalaktaamidele. Viimasena võivad bakteri resistentse fenotüübi teket soodustada väljavoolupumbad, mis suruvad antibiootikumi bakterirakust välja, ja poriinide struktuuri muutused, mis vähendavad ravimi passiivset difusiooni läbi rakuseina.

Tuntud ristresistentsus (sama resistentusmehhanismiga) esineb beetalaktaamide rühma kuuluvate antibiootikumide vahel struktuuriliste sarnasuste tõttu. See esineb beetalaktamaasensüümidega, poriinide struktuuri muutustega või väljavoolupumpade erinevustega. Kaasresistentsust (kaasatud on eri resistentusmehhanismid) on kirjeldatud *E.coli* puhul, mis on tingitud eri resistentusgeenidest plasmiidides.

### **4.3 Farmakokineetika**

Tsefaleksiin imendub pärast suukaudset manustamist seedetraktist kiiresti ja peaaegu täielikult. Tsefaleksiin seondub piiratud ulatuses (10–20%) plasmaproteiinidega. Tsefaleksiin on halvasti metaboliseeritav. Mikrobioloogiliselt aktiivse vormi elimineerimine toimub peaaegu täielikult neerudes tubulaarse ekskretsiooni ja glomerulaarfiltratsiooni teel.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei ole teada.

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 28 päeva.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida pudel kuni veterinaarravimi manustamiskõlblikuks muutmiseni suletuna.

Hoida temperatuuril kuni 25° C.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist hoida suukaudset suspensiooni külmkapis (2° C...8° C).

Mitte lasta manustamiskõlblikuks muudetud suspensioonil külmuda.

Hoida pudelit välispakendis, valguse eest kaitstult.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Suure tihedusega polüetüleenist pudel ja lapsekindel voodriga polüpropüleenkork.

Polüetüleenist annustamissüstal 0,1 ml vahemikega ja 5 ml polüstüreenkolb.

#### Pakendi suurus

Pappkarp ühe pudeliga, mis sisaldab 66,6 g pulbrit, millest saab pärast manustamiskõlblikuks muutmist 100 ml suspensiooni, ning üks 5 ml süstal

Pappkarp ühe pudeliga, mis sisaldab 40,0 g pulbrit, millest saab pärast manustamiskõlblikuks muutmist 60 ml suspensiooni, ning üks 5 ml süstal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

**6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

NEXTMUNE Italy S.R.L.

**7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2247

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.08.2020

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

November 2024

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).