

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tsefalen 50 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo za pse do 20 kg in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml rekonstituirane peroralne suspenzije vsebuje:

Učinkovina:

cefaleksin 50 mg
(kar ustreza cefaleksinijevega monohidrata 52,6 mg)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini
natrijev lavrilsulfat	—
alura rdeče AC (E129)	0,10 mg
metilceluloza	—
dimetikon	—
ksantanski gumi	—
škrob, predgelirani	—
imitacija arome gvarane	—
saharoza	—

Belo obarvan prah.

Rekonstituirana suspenzija: rdeče obarvana suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi do 20 kg in mačke

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

PSI: Zdravljenje okužb dihal, sečil in kože, lokaliziranih okužb mehkih tkiv in okužb prebavil, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na cefaleksin.

MAČKE: Za zdravljenje okužb dihal, sečil in kože, ter lokaliziranih okužb mehkih tkiv, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na cefaleksin.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, druge cefalosporine, druge učinkovine iz betalaktamske skupine ali na katero koli pomožno snov.

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

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Kadarkoli je to mogoče, zdravilo uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti cefaleksinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi betalaktamskimi antibiotiki, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Na uporabite v primerih znane odpornosti proti cefalosporinom in penicilinom.

Podobno kot pri drugih antibiotikih, ki se v glavnem izločajo prek ledvic, se lahko v primeru motenj v delovanju ledvic pojavi sistemsko kopičenje. V primeru znane ledvične insuficience je treba zmanjšati odmere in preprečiti sočasno dajanje učinkovin, za katere je znano, da so toksične za ledvice.

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

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivost (alergijo). Preobčutljivost na penicilin lahko vodi do navzkrižnih reakcij na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so občasno lahko resne. Ne uporabite tega zdravila, če veste, da ste preobčutljivi ali če vam je bil odsvetovan stik s takšnimi učinkovinami.

S tem zdravilom ravnajte zelo previdno, da se izognete izpostavljenosti, in upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe ter pazite, da ne pride do daljšega stika s kožo. Med pripravo rekonstituiranega zdravila se prepričajte, da je pred stresanjem za premešanje zdravila, pokrov pravilno zaprt. Pri polnjenju brizge bodite previdni, da ne pride do razlitja.

Če se po izpostavljenosti razvijejo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Oteklina obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Nenamerno zaužitje lahko povzroči prebavne motnje. Da bi zmanjšali tveganja za nenamerno zaužitje otrok, platenko takoj po uporabi zaprite. Brizge s suspenzijo ne puščajte brez nadzora in poskrbite, da bo brizga ves čas zunaj dosega otrok. Da bi preprečili otrokom dostop do uporabljene brizge, platenko in brizgo shranjujte v zunanji ovojnini.

Ko peroralno suspenzijo hranite v hladilniku, naj bo na varnem mestu, zunaj dosega otrok.

V primeru nenamernega zaužitja, zlasti pri otrocih, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Med rokovanjem s tem zdravilom ne kadite, ne jejte in ne pijte.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Bruhanje ^{1,2} , driska ^{1,2}
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija ³
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Slabost

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija ³
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Slabost, bruhanje ² , driska ²

¹Blago(-a) in prehodno(-a) pri najnižjem priporočenem odmerjanju. Pri večini mačk so bili simptomi reverzibilni brez simptomatskega zdravljenja.

²V primeru ponovitve je treba zdravljenje prekiniti in poiskati nasvet lečečega veterinarja.

³V primeru preobčutljivostnih reakcij je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejest in laktacija:

Cefaleksin pri brejih živalih prehaja skozi placento.

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

Z laboratorijskimi študijami na podganah in miših niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični ali toksični učinki na mater.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Da bi zagotovili učinkovitost, zdravila ne smemo uporabljati v kombinaciji z bakteriostatskimi antibiotiki.

Sočasna uporaba cefalosporinov prve generacije s polipeptidnimi antibiotiki, aminoglikozidnimi antibiotiki ali nekaterimi diuretiki, kot je furosemid, lahko poveča tveganje za nefrotoksičnost.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je 15 mg cefaleksina na kg telesne mase (0,3 ml rekonstituiranega zdravila na kg telesne mase), dvakrat na dan. Pri resnih ali akutnih stanjih se odmerek lahko podvoji na 30 mg/kg (0,6 ml/kg), dvakrat na dan.

Zdravilo je treba dajati najmanj 5 dni:

- 14 dni v primerih okužbe sečil,
- najmanj 15 dni v primeru površinskega infekcijskega dermatitisa,
- najmanj 28 dni v primeru globokega infekcijskega dermatitisa.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Za lažje odmerjanje in dajanje se lahko uporabi brizgo, ki je priložena v pakiranju.

Zdravilo se lahko po potrebi dodaja v hrano.

Pred dodajanjem vode za rekonstitucijo je treba plastenko obrniti in po njej potolči, da se prašek pred dodajanjem vode odpusti.

Vodo se doda do ustrezne črte na plastenki. Nato plastenko zapremo, jo obrnemo in močno stresamo 60 sekund. Nivo raztopine bo rahlo upadel, zato nadaljujte z dodajanjem vode do črte na ovojnini plastenke, preden napolnite dozirno brizgo.

Po rekonstituciji je količina rdeče obarvane suspenzije 100 ml za plastenko, ki vsebuje 66,6 g praška in 60 ml za plastenko, ki vsebuje 40,0 g praška.

Zdravilo pred vsako uporabo vsaj 60 sekund močno stresajte.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Glede akutne toksičnosti so po peroralnem dajanju cefaleksina mačkam in psom opazili $LD_{50} > 0,5$ g/kg. Dokazano je bilo, da dajanje cefaleksina ne povzroča resnih stranskih učinkov, pri odmerku, ki je nekajkrat večji od priporočenega odmerka.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QJ01DB01

4.2 Farmakodinamika

Cefaleksin je cefalosporinski antibiotik širokega spektra z baktericidnim delovanjem proti številnim grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam.

Cefaleksin je polysintetični baktericidni antibiotik širokega spektra, ki sodi v skupino cefalosporinov, ki deluje prek zaviranja nastajanja celične stene bakterij. Baktericidna aktivnost je povezana z vezavo

zdravila na encime bakterij, znane kot beljakovine, ki se vežejo na peniciline (PBP). Taki encimi se nahajajo v notranji membrani celične stene, za končno stopnjo nastanka te bistvene strukture bakterijske celice pa je potrebna dejavnost transpeptidaze. Inaktivacija PBP vpliva na križno vezavo peptidoglikanske verige, potrebne za moč in trdnost celične stene bakterije. Baktericidni učinek cefaleksina je pretežno "odvisen od časa".

Cefaleksin je odporen proti delovanju stafilokokne penicilinaze in zato deluje proti sevom *Staphylococcus aureus*, ki niso občutljivi na penicilin (ali sorodne antibiotike, kot sta ampicilin ali amoksicilin), zaradi nastajanja penicilinaze.

Cefaleksin deluje tudi proti večini *E.coli*, odpornih na ampicilin.

Pokazalo se je, da so *in vitro* na cefaleksin občutljivi naslednji mikroorganizmi: *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp. (vključno s sevi, odpornimi proti penicilinu), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Moraxella* spp., *Pasteurella multocida*.

CLSI (2018) pri psih za *E.coli* in *Staphylococcus* spp. priporoča naslednje mejne vrednosti:

Organizem	Mejne vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije za cefaleksin (µg/ml)		
	Občutljivo	Vmesno	Odporno
<i>E.coli</i>	≤2	4	≥8
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤2	4	≥8

Nedavni podatki spremljanja iz Francije, ki je zajemalo bakterije, izolirane pri psih in mačkah leta 2018, kažejo naslednjo občutljivost ključnih patogenov na cefaleksin:

Patogen	Vir	Skupni izolati (N)	% občutljivosti
<i>E. coli</i>	Psi (patologija ledvic in sečil)	1517	71
	Psi (okužbe kože in mehkega tkiva)	150	68
	Psi (otitis)	232	76
	Mačke (vse patologije)	1327	78
	Mačke (patologija ledvic in sečil)	989	76
<i>Proteus mirabilis</i>	Psi (vse patologije)	1229	79
<i>Pasteurella</i>	Psi (vse patologije)	383	94
	Mačke (patologija dihal)	177	94

Za cefaleksin, občutljivost ≤ 8 mg/l in odpornost > 32 mg/l. Na podlagi priporočil francoskega odbora za antibiogram CA-SFM 2019

Odpornost proti cefaleksinu je lahko posledica enega od naslednjih mehanizmov odpornosti. Kot prvo je nastajanje različnih betalaktamaz z razširjenim spektrom (ESBL, extended-spectrum beta-lactamases), ki deaktivirajo antibiotik, najpogostejši mehanizem med gramnegativnimi bakterijami. Kot drugo je zmanjšana afiniteta beljakovin, ki vežejo peniciline (PBP, penicillin-binding proteins) za betalaktamska zdravila, pogosto vpletena pri grampozitivnih bakterijah, odpornih na betalaktam. Stafilokoki pogosto vsebujejo na meticilin odporen gen *mecA*, ki kodira beljakovino, ki veže penicilin (PBP2a) z majhno afiniteto za betalaktame. In nazadnje lahko efluksne črpalke, ki antibiotik ekstrudirajo iz bakterijske celice, in strukturalne spremembe v porinih, ki zmanjšajo pasivno difuzijo zdravila skozi celične stene, prispevajo k izboljšanju odpornega fenotipa bakterije.

Znana navzkrižna odpornost (ki vključuje isti mehanizem odpornosti) obstaja med antibiotiki, ki spadajo v skupino betalaktamov, zaradi strukturnih podobnosti. Pojavi se z encimi betalaktamaze, strukturnimi spremembami por ali spremembami efluksnih črpalk. Sočasna odpornost (različni vpleteni mehanizmi odpornosti) je bila opisana pri *E.coli* zaradi plazmida, ki vsebuje različne gene odpornosti.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju se cefaleksin hitro in skoraj povsem absorbira v prebavilih. Cefaleksin se v omejenem obsegu (10–20 %) veže na beljakovine v plazmi.

Cefaleksin se slabo presnavlja. Izločanje mikrobiološko aktivne oblike poteka skoraj v celoti prek ledvic s tubularnim izločanjem in glomerularno filtracijo.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Plastenke ne odpirajte preden je potrebna rekonstitucija zdravila.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Po rekonstituciji peroralno suspenzijo shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Rekonstituirane suspenzije ne zamrzujte.

Shranjujte plastenko v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Plastenko shranjujte tesno zaprto.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenka iz polietilena visoke gostote s polipropilensko, za otroke varno navojno zaporko s folijo. Polietilenska odmerna brizga s 5-ml polistirenskim batom, graduirana po 0,1 ml.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 plastenko, ki vsebuje 66,6 g praška, iz katerega po rekonstituciji nastane 100 ml suspenzije, in ena 5-ml brizga.

Kartonska škatla z 1 plastenko, ki vsebuje 40,0 g praška, iz katerega po rekonstituciji nastane 60 ml suspenzije, in ena 5-ml brizga.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0404/003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24.7.2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

16.11.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).