

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEFA-CURE perorálne tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Cefadroxilum (ut monohydricum) 200 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety. Biele, okrúhle tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Pes a mačka.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pyodermia – povrchová a hlboká – zapríčinená citlivými patogénmi, ako stafylokoky.

Infekcie mäkkých tkanív – (rany, abscesy, lokálne zápal) zapríčinené citlivými patogénmi, ako stafylokoky a streptokoky.

Infekcie močových ciest – zapríčinené citlivými patogénmi, ako stafylokoky, streptokoky, Proteus spp., E.coli a Klebsiella spp.

Infekcie dýchacích ciest – zapríčinené citlivými patogénmi, ako stafylokoky, streptokoky, Pasteurella spp. a Klebsiella spp.

4.3 Kontraindikácie

Známa precitlivosť na penicilíny a cefalosporíny.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Diarea, mäkké neformované výkaly, vomitus. Frekvencia výskytu je nízka, nežiaduce účinky sú miernej povahy a prechodné.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Nie je uvedené.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

20 mg cefadroxilu/kg ž.hm., perorálne, jedenkrát denne. Odporúča sa liek podávať pri alebo po kŕmení.

Dĺžka liečby závisí od druhu a závažnosti infekcie a od odozvy. Vo väčšine prípadov, 10-denná liečebná kúra bude postačujúca. Ak je nevyhnutné a v závislosti na klinickej odozve, liečba môže pokračovať dovtedy, kým bude odozva primeraná. Zvieratá liečiť dovtedy, kým príznaky choroby nevymiznú, minimálne 2-3 dni.

Pyodermia je väčšinou sekundárne pridružená k pôvodnému ochoreniu. Je vhodné stanoviť pôvodnú príčinu a podľa toho zviera liečiť.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Cieľové štúdie bezpečnosti u psov preukazujú, že ak sa perorálne aplikuje 100 mg cefadroxilu /kg/deň (päťnásobok odporúčenej dennej dávky) počas 90 dní, dobre sa znáša. U mačiek sa pozoruje len náhodné vracanie, ak sa cefadroxil aplikuje perorálne v dávke 20 mg/kg/deň počas 30 dní.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálna látka na systémové použitie, cefalosporíny 1. generácie
ATC vet.kód: QJ01DB05.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefadroxil je širokospektrálne baktericídne antibiotikum, ktoré inhibuje syntézu bunkovej steny baktérie. Vnímové kanínne a felínne mikroorganizmy vrátane stafylokokov (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu), streptokokov, *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Pr. mirabilis*, *P. multocida*, *Salmonella* a niektoré anaeróbne (napr. *Bacteroides* spp. a *Fusobacterium* spp.). Pre izoláty psa a mačky MIC₅₀ cefadroxilu boli 1-2 $\mu\text{g/ml}$ proti *Staphylococcus* spp., 0,5 $\mu\text{g/ml}$ proti *Streptococcus* spp., 8-16 $\mu\text{g/ml}$ proti *E.coli*, 4-16 $\mu\text{g/ml}$ proti *Klebsiella* spp. a 4 $\mu\text{g/ml}$ proti *P. multocida*.

Cefadroxil má PAE/PASME účinok, ktorého trvanie je závislé od príslušného mikroorganizmu, t.j. 0,5-2,5 hodiny pre PAE a 10-30 hodín pre PASME (0,5xMIC) u stafylokokov, a 12 hodín pre PASME (0,5xMIC) u *E.coli*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní Cefa-Cure tablety psom a mačkám, je cefadroxil rýchlo a takmer úplne vstrebaný, s maximálnou koncentráciou v plazme pribl. 20-25 $\mu\text{g/ml}$ u psov a mačiek, dosiahnutou o 1,5-2 hodiny po podaní. Cefadroxil sa rýchlo a takmer úplne vylúči močom. Jedna denná aplikácia 20 mg/kg počas 10 dní nevedie k hromadeniu sa a stabilný stav sa dosiahne po prvej dávke.

Vplyv na životné prostredie

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Magnéziumstearát
Mikrokryštalická celulóza

6.2 Inkompatibility

Nie sú uvedené.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Plastové blistre v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 2 x 10 tabliet

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/029/99-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

15.3.1999/30.10.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU

CEFA-CURE perorálne tablety

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

1 tableta obsahuje:

Cefadroxilum (ut monohydricum) 200 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 x 10 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pes a mačka.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pyodermia – povrchová a hlboká, infekcie mäkkých tkanív, infekcie močových a dýchacích ciest.
Pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

20 mg cefadroxilu/kg ž.hm., perorálne, jedenkrát denne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať pri známej precitlivosti na penicilíny a cefalosporíny.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

CEFA-CURE perorálne tablety

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá <- vydáva sa len na veterinárny predpis.>

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/029/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
{DRUH/TYP}**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEFA-CURE perorálne tablety

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
CEFA-CURE perorálne tablety

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Intervet Productions S.r.l., Via nettunese Km20, 300, 04011 Aprilia (Latina), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEFA-CURE perorálne tablety

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

1 tableta obsahuje:

Cefadroxilum (ut monohydricum) 200 mg

Biele okrúhle tablety.

4. INDIKÁCIA(-E)

Pyodermia – povrchová a hlboká – zapríčinená citlivými patogénmi, ako stafylokoky.

Infekcie mäkkých tkanív – (rany, abscesy, lokálne zápal) zapríčinené citlivými patogénmi, ako stafylokoky a streptokoky.

Infekcie močových ciest – zapríčinené citlivými patogénmi, ako stafylokoky, streptokoky, Proteus spp., E.coli a Klebsiella spp.

Infekcie dýchacích ciest – zapríčinené citlivými patogénmi, ako stafylokoky, streptokoky, Pasteurella spp. a Klebsiella spp.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Známa precitlivosť na penicilíny a cefalosporíny.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Diarea, mäkké neformované výkaly, vomitus. Frekvencia výskytu je nízka, nežiaduce účinky sú miernej povahy a prechodné.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Pes a mačka.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

20 mg cefadroxilu/kg ž.hm., perorálne, jeden krát denne. Odporúča sa liek podávať pri alebo po kŕmení.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dĺžka liečby závisí od druhu a závažnosti infekcie a od odozvy. Vo väčšine prípadov, 10-denná liečebná kúra bude postačujúca. Ak je nevyhnutné a v závislosti na klinickej odozve, liečba môže pokračovať dovtedy, kým bude odozva primeraná. Zvieratá liečiť dovtedy, kým príznaky choroby nevymiznú, minimálne 2-3 dni.

Pyodermia je väčšinou sekundárne pridružená k pôvodnému ochoreniu. Je vhodné stanoviť pôvodnú príčinu a podľa toho zvieru liečiť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25° C.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Cieľové štúdie bezpečnosti u psov preukazujú, že ak sa perorálne aplikuje 100 mg cefadroxilu /kg/deň (päťnásobok odporúčenej dennej dávky) počas 90 dní, dobre sa znáša. U mačiek sa pozoruje len náhodné vracanie, ak sa cefadroxil aplikuje perorálne v dávke 20 mg/kg/deň počas 30 dní.

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejaví symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 2 x 10 tabliet

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

