

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3008**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Tsefalen 50mg/ml прах за перорална суспензия за кучета до 20 kg и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml след реконституиране съдържа:

Активно вещество:

Cefalexin 50 mg
(еквивалентно на cefalexin monohydrate 52,6 mg)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев лаурилсулфат	—
Allura Red AC (E129)	0,10 mg
Метилцелулоза	—
Диметикон	—
Ксантанова гума	—
Нишесте, предварително желатинирано	—
Имитация на вкус на гуарана	—
Сукроза	—

Бял прах.

Реконституирана суспензия: суспензия с червен цвят.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета до 20 kg и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

КУЧЕТА: За лечение на инфекции на дихателната система, урогениталната система и кожата, локализираните инфекции в меките тъкани и стомашно-чревни инфекции, предизвикани от бактерии, чувствителни към цефалексин.

КОТКИ: За лечение на инфекции на дихателната система, уrogenиталната система и кожата и локализираните инфекции в меките тъкани, предизвикани от бактерии, чувствителни към цефалексин.

3.3 Противопоказания

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активното вещество, към други цефалоспорици, към други вещества от бета-лактамна група или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при зайци, джербили, морски свинчета и хамстери.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Когато е възможно, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животните, и да бъде съобразена с официалните и местните антимикробни политики.

Отклоняването от дадените в КХП указания при употребата на ветеринарния лекарствен продукт може да увеличи честотата на бактерии, резистентни към цефалексин, както и да намали ефикасността на други бета-лактамни антимикробни лечения поради възможността от кръстосана резистентност.

Да не се прилага в случаи на известна резистентност към цефалоспорици и пеницилин.

Както и при другите антибиотици, които се екскретират главно чрез бъбреците, може да се получи системно натрупване при нарушена бъбречна функция. В случай на известна бъбречна недостатъчност дозата трябва да се намали и не трябва да се прилагат едновременно субстанции, за които е известно, че не са нефротоксични.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспориците могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилин може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорин и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни. Не работете с тези ветеринарни лекарствени продукти, ако знаете, че сте чувствителни или ако сте били посъветвани да не влизате в контакт с такива вещества.

С ветеринарния лекарствен продукт трябва да се работи с повишено внимание за избягване на експозиция, като се предприемат всички препоръчвани предпазни мерки и предпазливост за избягване на продължителен контакт с кожата. Когато приготвяте реконституирания ветеринарен лекарствен продукт, уверете се, че капакът е правилно затворен, преди да разклатите, за да смесите ветеринарния лекарствен продукт. Внимавайте, когато зареждате спринцовката, за да избегнете разливане.

Ако получите симптоми след експозиция, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Случайното поглъщане може да доведе до стомашно-чревни смущения. За да намалите риска от случайно поглъщане от деца, затворете бутилката веднага след употреба. Не оставяйте спринцовка, съдържаща суспензия, без наблюдение и се уверете, че спринцовката е далеч от погледа и на недостъпни за деца места през цялото време. За да се предотврати достъп на деца до използваната спринцовка, съхранявайте бутилката и спринцовката в картонената кутия.

Когато се съхранява в хладилник, пероралната суспензия трябва да се съхранява на безопасно място далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се пуши, консумира храна или напитки, докато се работи с продукта.

Ръцете да се мият след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни)	Повръщане ^{1,2} , диария ^{1,2}
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Реакция на свръхчувствителност ³ .
Много редки (По-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Гадене.

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Реакция на свръхчувствителност ³ .
Много редки (По-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Гадене, повръщане ² , диария ² .

¹Леко и преходно, при най-ниския препоръчителен режим на дозиране. Симптомите са обратими при повечето котки без симптоматично лечение.

² В случай на рецидив, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от лекуващия ветеринарен лекар

³ В случай на реакции на свръхчувствителност лечението трябва да се прекрати.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на

местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте листовката в опаковката за съответните данни за връзка.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност и лактация:

Цефалексинът преминава плацентарната бариера при бременни животни. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Лабораторните проучвания при плъхове и мишки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

За да се гарантира ефикасността, ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се използва в комбинация с бактериостатични антибиотици.

Едновременното приложение на цефалоспорици от първо поколение с полипептидни антибиотици, аминогликозиди или някои диуретици, като фуросемид, може да увеличи нефротоксичните рискове.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорална употреба.

Препоръчителната доза е 15 mg цефалексин на kg телесна маса (0,3 ml от реконституирания ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса), два пъти дневно. При тежки или остри състояния дозата може да се увеличи двукратно до 30 mg/kg (0,6 ml/kg) два пъти дневно.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага най-малко 5 дни.

- 14 дни в случаи на инфекции на пикочната система,
- Най-малко 15 дни в случаи на суперфициален инфекциозен дерматит,
- Най-малко 28 дни в случаи на дълбок инфекциозен дерматит.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

За улесняване на дозирането и прилагането може да се използва спринцовката, която се намира в опаковката.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде добавен към храната, ако е необходимо.

Преди добавянето на вода за реконституирането, бутилката трябва да се обърне и да се почука, за да се освободи прахът преди добавянето на вода.

Водата се добавя до съответната линия за напълване на бутилката. След това бутилката се затваря, обръща и се разклаща енергично за 60 секунди. Нивото на разтвора ще спадне леко затова продължете да добавяте вода до линията за пълнене, посочена на етикета на бутилката, преди напълване на спринцовката за дозиране.

След реконституиране обемът на суспензията с червен цвят е 100 ml за бутилка, съдържаща 66,6 g прах и 60 ml за бутилките, съдържащи 40,0 g прах.

Разклатете енергично преди всяка употреба на продукта за най-малко 60 секунди.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

По отношение на острата токсичност, документирана е $LD_{50} > 0,5 \text{ g/kg}$ след перорално приложение на цефалексин при котки и кучета. Доказано е, че приложението на цефалексин не предизвиква сериозни неблагоприятни ефекти при дози, превишаващи неколнократно препоръчаните дозировки.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01DB01

4.2 Фармакодинамика

Цефалексинът е широкоспектърен антибиотик от групата на цефалоспорините с бактерициден ефект срещу широка гама Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми.

Цефалексинът е полусинтетичен бактерициден широкоспектърен антибиотик, който принадлежи към групата на цефалоспорините и действа чрез повлияване на формирането на бактериалната клетъчна стена. Този бактерициден ефект е медиран чрез свързване на лекарството към бактериални ензими, познати като пеницилин-свързващи протеини (PBPs). Тези ензими са разположени по вътрешната мембрана на клетъчната стена и транспептидазната им активност е необходима за крайните етапи на формиране на тази основна структура на бактериалната клетка. Инактивирането на PBPs повлиява кръстосаното свързване на пептидогликановите вериги, необходими за здравината и устойчивостта на бактериалната клетъчна стена. Бактерицидният ефект на цефалексин е главно „времево зависим“.

Цефалексинът е резистентен на действието на стафилококовата пеницилиназа и следователно е активен срещу щамове на *Staphylococcus aureus*, които не са чувствителни към пеницилин (или подобните антибиотици, като ампицилин или амоксицилин) поради производството на пеницилиназа.

Цефалексинът също така е активен срещу повечето ампицилин-резистентни *E.coli*.

Доказано е, че следните микроорганизми са чувствителни към цефалексин *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (включително пеницилин-резистентни щамове), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Следните гранични стойности се препоръчват от CLSI (2018) при кучета за *E.coli* и *Staphylococcus* spp.:

Микроорганизъм	Гранични стойности на минимална инхибиторна концентрация на цефалексин (µg/ml)		
	Чувствителен	Междиен	Резистентен
<i>E.coli</i>	≤2	4	≥8
<i>Staphylococcus</i> spp	≤2	4	≥8

Скорошни данни от проследяването от Франция, анализиращи бактерии, изолирани от кучета и котки през 2018 г., показват следната чувствителност на основните патогени към цефалексин:

Патоген	Източник	Общо изолати (N)	% чувствителен
<i>E. coli</i>	Кучешки (патология, засягаща бъбреците и пикочните пътища)	1 517	71
	Кучешки (инфекции на кожата и меките тъкани)	150	68
	Кучешки (отит)	232	76
	Котешки (всички патологии)	1 327	78
	Котешки (патология, засягаща бъбреците и пикочните пътища)	989	76
<i>Proteus mirabilis</i>	Кучешки (всички патологии)	1 229	79
<i>Pasteurella</i>	Кучешки (всички патологии)	383	94
	Котешки (патология, засягаща дихателната система)	177	94

За цефалексин ≤ 8 mg/L и резистентност > 32 mg/L. Въз основа на препоръките на френски комитет по антибиограми (French AntibioGram Comity) (CA-SFM 2019).

Резистентността към цефалексин може да се дължи на един от следните механизми на резистентност. Първо, производството на различни бета-лактамази с разширен спектър (ESBLs), които инактивират антибиотика, е най-преобладаващият механизъм при Грам-отрицателните бактерии. Второ, намален афинитет на RBPс (пеницилин-свързващи протеини) за бета-лактамни субстанции е често участващ при резистентни към бета-лактамни Грам-положителни бактерии. Стафилококите често съдържат метицилин резистентния ген *mecA*, кодиращ пеницилин свързващ протеин (RBP2a) с нисък афинитет към бета-лактами. На последно място, ефлуксни помпи, екструдиращи антибиотика от бактериалната клетка, и структурни промени в порините, намаляващи пасивната дифузия на субстанцията през клетъчната стена може да допринасят за подобряване на резистентен фенотип на бактерия.

Добре известна кръстосана резистентност (включваща същия механизъм на резистентност) съществува между антибиотици, принадлежащи към бета-лактамната група поради структурни подобия. Тя се появява при бета-лактамазни ензими, структурни промени в порините или вариации в ефлуксните помпи. Ко-резистентност (включваща различни механизми на резистентност) е описана при *E.coli* поради плазмид, съдържащ различни гени за резистентност.

4.3 Фармакокинетика

Цефалексинът се резорбира бързо и почти напълно в стомашно-чревния тракт след перорално приложение. Цефалексинът се свързва в ограничена степен (10-20%) с плазмените протеини. Цефалексинът се метаболизира слабо. Елиминирането на микробиологично активната форма е почти изцяло чрез бъбреците посредством тубуларна екскреция и гломерулна филтрация.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Не отваряйте бутилката до необходимост от реконституиране на продукта.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

След реконституиране, съхранявайте пероралната суспензия в хладилник (2 °C – 8 °C)

Да не се замразява реконституираната суспензия.

Бутилката да се съхранява във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

Да се пази бутилката плътно затворена.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки от полиетилен с висока плътност и защитена от деца винтова капачка от полипропилен с покритие.

Спринцовка за дозиране от 5 ml, с 0,1 ml градуиране от полиетилен и бутало от полистирен.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 бутилка, съдържаща 66,6 g прах, предоставящ 100 ml суспензия след реконституиране и 1 спринцовка от 5 ml

Картонена кутия с 1 бутилка, съдържаща 40,0 g прах, предоставящ 60 ml суспензия след реконституиране и 1 спринцовка от 5 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни в отпадните води или в домакинските отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3008

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/08/2020

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [Базата данни на съюза относно продуктите](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV