

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

KEFAVET vet, 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid

KEFAVET vet, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Kefavet vet, 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tsefaleksiinmonohüdraat koguses, mis on ekvivalentne 250 mg veevaba tsefaleksiiniga.

Kefavet vet, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tsefaleksiinmonohüdraat koguses, mis on ekvivalentne 500 mg veevaba tsefaleksiiniga.

Abiained:

Kefavet vet, 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Titaandioksiid E171 0,550 mg

Kefavet vet, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Titaandioksiid E171 1,10 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

250 mg: valge kuni kollakas, ümmargune (läbimõõt umbes 10 mm) kaksikkumer tablett, mille ühel pool on murdejoon ja sellest ülespoole on sisse pressitud „CX“ ja allapoole „250“.

500 mg: valge kuni kollakas, piklik (suurus umbes 7 x 18 mm) kaksikkumer tablett poolitusjoonega mõlemal pool.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tsefaleksiinile tundlike bakterite põhjustatud kuseteede infektsioonide ja retsidiveeruvate raskete nahainfektsioonide ravi.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tsefalosporiinide, penitsilliini või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada resistentsuse korral tsefalosporiinide või penitsilliinide suhtes.

Mitte kasutada küülikutel, merisigadel, hamstritel ja liivahiirtel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Teadaoleva neerupuudulikkuse korral tuleb annust vähendada.

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul, arvesse tuleb võtta ametlikke ning kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe. Ravimi ebaõige kasutamine võib suurendada bakterite resistentsust tsefaleksiinile ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste beetalaktaamantibiootikumidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

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 preparaati kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitseda preparaati suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud. Pärast kasutamist pesta käed.

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

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

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Esineda võivad kõhulahtisus ja oksendamine, mis on tavaliselt kerged. Raskete seedetrakti kõrvaltoimete puhul tuleb ravi katkestada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud.

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

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Soovimatu farmakodünaamilise koostoime tõttu ei tohi tsefaleksiini kasutada samaaegselt koos bakteriostaatilise toimega ravimitega.

Efektiivsuse tagamiseks ei tohi seda veterinaarravimit kasutada koos bakteriostaatiliste antibiootikumidega.

Esimese põlvkonna tsefalosporiinide samaaegne kasutamine koos aminoglükosiid-antibiootikumidega või mõningate diureetikumidega nagu näiteks furosemiid võib suurendada nefrotoksilisi riske.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks

Kuseteede infektsioonide puhul: 15 mg/kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas 14 päeva jooksul.

Retsidiveeruvate raskete nahainfektsioonide puhul: 25-30 mg/kg kaks korda ööpäevas vähemalt kolme nädala jooksul. Sügava püoderma puhul võib vajalik ravi kestus olla 4-6 nädalat. Vastutaval veterinaararstil on soovitatav pärast ühe kuu möödumist hinnata kasu-riski suhet ja ravi kestvust. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida alaannustamist.

Kefavet vet tablette võib vajadusel purustada või lisada toidule.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

On näidatud, et suukaudse 500 mg/kg annuse järgne tsefaleksiini toksilisuse äge sümptom on oksendamine. Sülgeeritust ja individuaalseid emeetilisi reaktsioone täheldati pärast 200 ja 400 mg/kg suukaudsete annuste manustamist 365 päeva jooksul.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised beetalaktaamantibiootikumid, esimese põlvkonna tsefalosporiinid. ATCvet kood: QJ01DB01

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tsefaleksiin on esimese põlvkonna tsefalosporiinide hulka kuuluv beetalaktaamantibiootikum. Ta inhibeerib bakteriraku membraani sünteesi sarnaselt penitsilliinile. Tsefalosporiinid vähendavad bakterirakkude membraanide moodustumist, mis viib rakkude ebanormaalse pikenemise, sferoplastide tekkimise või osmootse lüüsinini. Üldiselt on tsefalosporiinide toime bakteritsiidne. Tsefaleksiini bakteritsiidne toime on peamiselt ajast sõltuv.

Antibakteriaalne toimespekter

Tsefaleksiin on efektiivne grampositiivsete kokkide, sealhulgas penitsillinaasi tootvate stafülokokkide, grampositiivsete kepikete ja gramnegatiivsete bakterite, nt *E. coli* vastu. Indool-positiivsed *Proteus*'e liigid, välja arvatud *P. mirabilis*, on sageli resistentsed tsefaleksiini suhtes, nagu ka teatud *Enterobacteria* ja *Bacteroides*'e liigid. Metitsilliin-resistentsed stafülokokid on samuti üldiselt resistentsed tsefalosporiinide suhtes, nagu ka enterokokid ja *Pseudomonas aeruginosa*.

Tsefalosporiinid on siiski erineval määral resistentsed stafülokokkide ja gramnegatiivsete bakterite toodetud beetalaktamaasi suhtes. Metitsilliinile või oksatsilliinile tundlikke stafülokokke võib pidada tundlikuks suukaudsete tsefalosporiinide suhtes sõltumata penitsillinaasi tootmisest.

Resistentsuse teke põhineb peamiselt beetalaktamaasi moodustumisel (ensüüm, mis lagundab beetalaktaamringi muutes antibiootikumi mittetoimivaks). Beetalaktaamgruppi kuuluvate antibiootikumide vahel esineb ristresistentsust.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) on vahemikus 19-32 mikrogrammi/ml, aeg C_{max} saavutamiseni (T_{max}) on 1-2 tundi ja eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 1,7-2,8 tundi annuse 25 mg tsefaleksiini/kg kehamassi kohta suukaudsel manustamisel koertele.

Tsefaleksiini biosaadavus suukaudse manustamise järgselt on umbes 75%.

Koortel seondub väike kogus (18%) tsefaleksiinist seerumi valkudega.

200 mg/kg annuse järel leiti tsefaleksiini madalas kontsentratsioonis ajust, samas puudus tsefaleksiini aktiivsus ajus pärast 25 mg/kg annust. C_{max} nahas 2 tundi pärast tsefaleksiini annuse 25 mg/kg suukaudset manustamist on 7,3-10,8 mikrogrammi/g (20-40% plasmakontsentratsioonist). 12 tunni pärast langes kontsentratsioon 1,4-1,7 mikrogramm/g-ni. Tsefaleksiini kontsentratsioon neerudes on umbes neli korda suurem kontsentratsioonist veres.

Renaalne ekskretsioon on tsefaleksiini peamine eliminatsioonitee koertel. Tsefaleksiini tubulaarne sekretsioon neerude kaudu sõltub tsefaleksiini kontsentratsioonist veres. Umbes 40% suukaudsest annusest eritub muutumatul kujul 24 tunni jooksul pärast annuse manustamist. Tsefaleksiini renaalne kliirens on umbes 55-63 ml/min m² kehapiinna kohta.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Makrogool
Magneesiumstearaat
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Povidoon
Laktoosmonohüdraat
Naatriumsahhariin
Piparmündiõli
Titaandioksiid (E171)
Talk
Hüpromelloos

6.2 Sobimatus

Ei rakendata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C, originaalpakendis. Hoida valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PVC/PVDC/Al blister.
250 mg: 14, 20, 28, 70 ja 140 tabletti.
500 mg: 14, 28, 30, 70 ja 140 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Orion Corporation
P.O.Box 65
FI-02101 Espoo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Kefavet vet, 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 1619
Kefavet vet, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 1620

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.09.2010
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.03.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2014

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Kuuluvus: Retseptiravim