

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kefavet vet. 250 mg filmdoboz A.U.V.

Kefavet vet. 500 mg filmdoboz A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Kefavet vet. 250 mg filmdoboz

Cefalexin-monohidrát, 250 mg vízmentes cefalexinnak megfelelő

Kefavet vet. 500 mg filmdoboz

Cefalexin-monohidrát, 500 mg vízmentes cefalexinnak megfelelő

Segédanyagok:

Kefavet vet. 250 mg filmdoboz

Titán-dioxid E171 0,550 mg

Kefavet vet. 500 mg filmdoboz

Titán-dioxid E171 1,10 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmdoboz

250 mg: Fehér-sárgásfehér, kerek (kb. 10 mm átmérőjű), bikonvex tabletták, az egyik oldalán bemetszéssel, „CX” felirat a bemetszés felett, „250” a bemetszés alatt.

500 mg: Fehér-sárgásfehér, téglalap alakú (kb. 7x18 mm méretű), mindkét oldalán bemetszett, bikonvex tabletták.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállatok fajtái

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállatok fajtájánként

Cefalexinre érzékeny baktériumok által okozott húgyúti fertőzések és kiújuló, súlyos dermatológiai fertőzések kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható cefalosporinokkal vagy penicillinnel, vagy a segédanyagok bármelyikével szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható cefalosporin vagy penicillin rezisztencia esetén.

Nem adható nyúlaknak, tengerimalacnak, hörcsögnek és mongol futóegérnek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatok fajtájára vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ismert veseelégtelenség esetén az adagot csökkenteni kell. A készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó irányelvek figyelembevételével alkalmazzuk.

A készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a cefalexinnal szembeni rezisztencia kialakulásának valószínűségét, és csökkentheti az egyéb béta-laktám antibiotikumokkal végzett kezelés hatékonyságát a keresztrezisztencia következtében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és a cefalosporinok túlérzékenységi (allergiás) reakciót válthatnak ki, beinjektálást, belégzést, lenyelést követően, vagy ha a bőrrel érintkeznek. A penicillin túlérzékenység keresztreakciót alakíthat ki a cefalosporinokkal és fordítva. Ezen hatóanyagok kiváltotta allergiás reakció esetenként súlyos lehet.

Ne kerüljön kapcsolatba ezzel az állatgyógyászati készítménnyel, ha tudja, hogy érzékeny rá, vagy azt tanácsolták Önnek, hogy ne érintkezzen ilyen hatóanyagokkal.

Nagyon körültekintően kezelje ezt a készítményt, hogy elkerülje a saját szervezetébe jutását, vagy a bőrére kerülését, betartva az összes óvintézkedést. Alkalmazás után mosson kezet.

Ha a készítménnyel való érintkezés után elváltozásokat észlel, amilyen például a bőrkirritás, forduljon orvoshoz, és mutassa meg a használati utasítást vagy a címkét az orvosnak. Az arc, az ajkak vagy a szemhéjak duzzanata, vagy a légzési nehézség súlyosabb tüneteknek számítanak és azonnali orvosi ellátást igényelnek.

A készítmény véletlen lenyelése esetén, különösen kisgyermekek esetében, azonnal orvoshoz kell fordulni, és megmutatni a használati utasítást vagy a címkét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Hasmenés és hányás, többnyire enyhe formában, előfordulhat. Súlyos gasztrointesztinális mellékhatások esetén a kezelést meg kell szakítani.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny és kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

A készítmény nem alkalmazható kombinációban bakteriosztatikus antibiotikumokkal, mert csökkentik egymás hatékonyságát.

Az első generációs cefalosporinok együttes alkalmazása aminoglikozidokkal vagy egyes vizelethajtókkal, mint amilyen a furoszemid, növelheti a vesekárosító hatás kockázatát.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazás

Húgyúti fertőzésekre: 15 mg/ttkg naponta kétszer, 14 napig.

Kiújuló, súlyos dermatológiai fertőzésekre: 25–30 mg/ttkg naponta kétszer, legalább három hétig. Súlyos pyoderma esetén 4–6 hetes kezelési idő lehet szükséges. Egy hónap elteltével javasolt a kezelő állatorvos által előny/kockázat elemzést végezni és újraértékelni a kezelés javasolt időtartamát.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, így elkerülhető az aluldozózás.

A Kefavet vet. tablettákat szükség esetén össze lehet törni, vagy az ételbe bele lehet keverni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A cefalexin-toxicitás akut tüneteként szájon át beadott 500 mg/kg után hányást állapítottak meg. Nyáladzást és egyéni hányási reakciókat figyeltek meg több mint 365 napig tartó, szájon át 200 és 400 mg/kg dózisban adagolt cefalexin-kezelés után.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Egyéb béta-laktám antibiotikumok. Első generációs cefalosporinok

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01DB01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A cefalexin az első generációs cefalosporinok közé tartozó, béta-laktám antibiotikum. A penicillinhez hasonló módon gátolja a bakteriális sejtfal szintézisét. A cefalosporinok redukálják a bakteriális sejtfal felépítését, ami a sejtek rendellenes megnyúlásához, szferoplasztok keletkezéséhez vagy ozmotikus lízishez vezet. Általánosságban a cefalosporinok bactericid hatásúak. A cefalexin bactericid hatása főleg időfüggő.

Antibakteriális spektrum

A cefalexin hatékony a Gram-pozitív coccusokkal szemben, beleértve a penicillináztermelő staphylococcusokat, valamint a Gram-pozitív pálcákkal és a Gram-negatív baktériumokkal (pl. *E. coli* törzsekkel) szemben. Az indol-pozitív *Proteus* fajok, a *P. mirabilis* kivételével, gyakran rezisztensek a cefalexinre, csakúgy, mint bizonyos *Enterobacteria* és *Bacteroides* törzsek. A meticillinrezisztens staphylococcusok általában szintén rezisztensek a cefalosporinokra, csakúgy, mint az összes enterococcus és a *Pseudomonas aeruginosa*.

A cefalosporinok ugyanakkor különböző mértékben rezisztensek a staphylococcusok és Gram-negatív baktériumok által termelt béta-laktamázzal szemben. A meticillinre vagy oxacillinre érzékeny staphylococcusok érzékenyek tekinthetők a szájon át adagolt cefalosporinokra, penicillináz-termelésüktől függetlenül.

A rezisztencia kifejlődése a béta-laktamáz termelésén alapul, ez az enzim nyitja fel a béta-laktám gyűrűt, ezáltal hatástalanítva az antibiotikumot. A béta-laktám csoportba tartozó antibiotikumok között keresztrezisztencia áll fenn.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A maximális plazmakoncentráció (C_{max}) 19–32 mikrogramm/ml között van, a C_{max} eléréséhez szükséges idő (T_{max}) 1–2 óra, és az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 1,7–2,8 óra, ha 25 mg cefalexin/ttkg-t adnak szájon át kutyáknak.

Szájon át történő adagolás után a cefalexin biológiai hasznosulása körülbelül 75%.

A cefalexin kis része (18%) kötődik szérumfehérjékhez kutyákban.

200 mg/kg dózis után az agyban alacsony koncentrációjú cefalexinaktivitás volt megfigyelhető, ellenben semmilyen aktivitás nem volt az agyban 25 mg/kg-os dózis esetén. A C_{max} a bőrben 25 mg/kg cefalexin szájon át történő beadását követően 2 órával 7,3–10,8 mikrogramm/g volt (a plazmakoncentráció 20–40%-a). 12 óra elteltével a koncentráció 1,4–1,7 mikrogramm/g-ra esett vissza. A vesében a cefalexin koncentrációja körülbelül négyszerese a vérkoncentrációnak. Kutyaiban a cefalexin elsősorban a vesén keresztül választódik ki. A cefalexin tubuláris szekréciója függ a vérben levő szabad cefalexin koncentrációjától. A szájon át beadott dózis körülbelül 40%-a változatlanul választódik ki az adag alkalmazásától számított 24 órát követően. A cefalexin vese-clearance értéke körülbelül 55–63 ml/min m^2 testfelület.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Makrogol
Magnézium-sztearát
Nátrium-keményítő-glikolát (A típus)
Povidon
Laktóz-monohidrát
Szacharin-nátrium
Mentaolaj
Titán-dioxid (E171)
Talkum
Hipromellóz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban, 25°C alatt tárolandó. Fénytől és nedvességtől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

PVC/PVDC/Al buborékcsoomagolás.
250 mg: 14, 20, 28, 70 és 140 tabletta
500 mg: 14, 28, 30, 70 és 140 tabletta

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

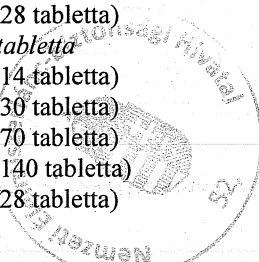
8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Kefavet vet. 250 mg filmtabletta

2308/1/07 MgSzH ÁTI (14 tabletta)
2308/2/07 MgSzH ÁTI (20 tabletta)
2308/3/07 MgSzH ÁTI (70 tabletta)
2308/4/07 MgSzH ÁTI (140 tabletta)
2308/5/07 MgSzH ÁTI (28 tabletta)

Kefavet vet. 500 mg filmtabletta

2309/1/07 MgSzH ÁTI (14 tabletta)
2309/2/07 MgSzH ÁTI (30 tabletta)
2309/3/07 MgSzH ÁTI (70 tabletta)
2309/4/07 MgSzH ÁTI (140 tabletta)
2309/5/07 MgSzH ÁTI (28 tabletta)



9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. december 10.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2010. szeptember 22.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2015. május 21.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

