

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kefavet vet 250 mg filmsko obložene tablete za pse

Kefavet vet 500 mg filmsko obložene tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

Kefavet vet 250 mg filmsko obložene tablete

cefaleksin monohidrat v količini, ki ustreza 250 mg cefaleksina

Kefavet vet 500 mg filmsko obložene tablete

cefaleksin monohidrat v količini, ki ustreza 500 mg cefaleksina

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
makrogol	
magnezijev stearat	
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)	
povidon	
laktoza monohidrat	
natrijev saharinat	
eterično olje poprove mete	
titanov dioksid (E171)	Kefavet vet 250 mg filmsko obložene tablete: 0,550 mg Kefavet vet 500 mg filmsko obložene tablete: 1,10 mg
smukec	
hipromeloza	

250 mg: Bela do rumenkasta, okrogla (premera pribl. 10 mm), bikonveksna tableta s razdelilno zarezo na eni strani; z oznako »CX« nad črto in navedbo »250« pod črto.

500 mg: Bela do rumenkasta, podolgovata (velikosti pribl. 7 x 18 mm), bikonveksna tableta z razdelilno zarezo na obeh straneh.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje okužb sečil in ponavljajočih se hudih okužb kože, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na cefaleksin.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na cefalosporine ali peniciline ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru pojava rezistence proti cefalosporinom ali penicilinom.

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

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

V primeru poznane ledvične insuficience je potrebno odmerek zmanjšati. Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi 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 betalaktamskimi antibiotiki, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

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

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, inhaliranju, zaužitju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivost (alergijo). Preobčutljivost na peniciline lahko vodi v navskrižno reakcijo s cefalosporini in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so včasih lahko resne.

Če veste, da ste senzibilizirani ali če so vam svetovali, se izogibajte stiku s takimi snovmi, se izogibajte stiku z zdravilom.

Da se izognete izpostavljenosti, s tem zdravilom rokujte zelo previdno in upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe. Po uporabi zdravila si umijte roke.

Če se po izpostavitvi zdravilu razvijejo simptomi kot je npr. kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic ali oči, kot tudi težave z dihanjem, so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

V primeru nenamernega zaužitja, še posebej, če ga zaužije majhen otrok, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Driska*, bruhanje*
---	--------------------

*Najpogosteje v blagi obliki. V primeru resnih gastrointestinalnih stranskih učinkov je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. 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

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

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

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi neželene farmakodinamske interakcije ne uporabljajte cefaleksina skupaj z drugimi zdravili z bakteriostatičnim delovanjem.

Da bi zagotovitev učinkovili učinkovitost, tega zdravila ne uporabljajte v kombinaciji z bakteriostatičnimi antibiotiki.

Sočasna uporaba cefalosporinov prve generacije in aminoglikozidnih antibiotikov ali nekaterih diuretikov, kot je furosemid, lahko poveča tveganje za toksično delovanje na ledvice.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Okužbe sečil: 15 mg/kg telesne mase, 2x na dan, v trajanju 14 dni.

Zdravljenje ponavljajočih se hudih okužb kože: 25-30 mg/kg telesne mase, 2x na dan, vsaj 3 tedne.

V primeru globoke piodermije bo potreben čas zdravljenja lahko znašal 4 do 6 tednov. Priporočljivo je, da odgovorni veterinar po enem mesecu zdravljenja oceni razmerje korist-tveganje in trajanje zdravljenja. Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Tablete se po potrebi lahko drobijo ali dodajo hrani.

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

Znak akutne toksičnosti cefaleksina po peroralnem dajanju odmerka 500 mg/kg telesne mase je bilo bruhanje. Pri dajanju zdravila v obdobju 365 dni so pri peroralnih odmerkih 200 mg in 400 mg cefaleksina/kg telesne mase opazili slinjenje in posamezne primere bruhanja.

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.

3.11 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01DB01

4.2 Farmakodinamika

Cefaleksin je betalaktamski antibiotik prve generacije cefalosporinov. Izgradnjo bakterijske celične stene zavira na podoben način kot penicilin. Cefalosporini zavirajo gradnjo bakterijskih celičnih sten, kar vodi do nenormalnega podaljšanja celice, nastanka sferoblastov ali do osmotske razgradnje. Na splošno cefalosporini delujejo baktericidno. Baktericidni učinek cefaleksina je večinoma odvisen od časa.

Antibakterijski spekter

Cefaleksin deluje proti grampozitivnim kokom vključno s stafilokoki, ki proizvajajo penicilinazo, grampozitivnim palčkam in gramnegativnim bakterijam, npr. *E. coli*. Indol pozitivne vrste *Proteus*, razen *P. Mirabilis*, so pogosto odporni proti cefaleksinu; enako velja za določene vrste *Enterobacteria* in *Bacteroides*. Na meticilin odporni stafilokoki so na splošno odporni tudi proti cefalosporinom. Enako velja za vse enterokoke in za *Pseudomonas aeruginosa*.

Cefalosporini so v različnih stopnjah odporni proti betalaktamazi, ki jo proizvajajo stafilokoki in gramnegativne bakterije. Stafilokoke, občutljive na meticilin in oksacilin, lahko smatramo za občutljive na peroralne cefalosporine ne glede na tvorbo penicilinaze.

Razvoj odpornosti večinoma temelji na tvorbi betalaktamaze, encima, ki odpre betalaktamski obroč, kar vodi v neučinkovitost antibiotika. Obstaja navzkrižna odpornost med antibiotiki, ki sodijo v skupino betalaktamov.

4.3 Farmakokinetika

Pri psih je najvišja plazemska koncentracija (C_{max}) od 19 do 32 mikrogramov/ml. Ob peroralnem dajanju odmerka 25 mg cefaleksina/kg telesne mase je C_{max} dosežena v 1-2 urah (T_{max}), polovični čas izločanja ($t_{1/2}$) pa je 1,7-2,8 ur.

Po peroralnem dajanju je biološka razpoložljivost cefaleksina približno 75 %.

Pri psih se manjši delež cefaleksina (18 %) veže na serumske beljakovine.

Po odmerku 200 mg/kg so določili nizko koncentracijo aktivnosti cefaleksina v možganih, medtem ko po odmerku 25 mg/kg v možganih niso zaznali aktivnosti cefaleksina. C_{max} v koži 2 uri po peroralnem odmerjanju cefaleksina v odmerku 25 mg/kg je znašala 7,3-10,8 mikrogramov/g (20 do 40 % plazemske koncentracije). Po 12 urah je koncentracija padla na 1,4-1,7 mikrograme/g. Koncentracija cefaleksina v ledvicah je približno 4-krat večja od njegove koncentracije v krvi.

Glavna pot izločanja cefaleksina pri psih je skozi ledvice. Tubularna sekrecija cefaleksina skozi ledvice zavisi od odmerka prostega cefaleksina v krvi. Približno 40 % peroralnega odmerka se izloči nespremenjenega v 24 urah po zaužitju. Ledvični očistek cefaleksina znaša približno 55-63 ml/min m² telesne površine.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25°C. Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omot iz PVC/PVDC/aluminija.

250 mg: 14, 20, 28, 70 in 140 tablet.

500 mg: 14, 28, 30, 70 in 140 tablet.

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Orion Corporation

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

Kefavet vet 250 mg filmsko obložene tablete za pse: MR/V/0180/001

Kefavet vet 500 mg filmsko obložene tablete za pse: MR/V/0180/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11.06.2010

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

5.3.2025

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>).