

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cefaseptin 75 mg tabletės šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

cefaleksino (cefaleksino monohidrato) 75 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Rusvai gelsva pailga tabletė.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katės:

- Gydyti nuo bakterinių odos ir poodžio infekcijų (žaizdų ir abscesų), sukeltų cefaleksinui jautrių *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*

Šunys:

- Gydyti nuo bakterinių odos infekcijų (įskaitant giliają ir paviršinę piodermą), sukeltų cefaleksinui jautrių organizmų, įskaitant *Staphylococcus spp.*
- Gydyti nuo šlapimo takų infekcijų (įskaitant nefritą ir cistitą), sukeltų cefaleksinui jautrių organizmų, įskaitant *Escherichia coli*.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms), kitiems cefalosporinams ar kitoms beta laktamų grupės medžiagoms, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti esant atsparumui cefalosporinams ar penicilinams.

Negalima naudoti triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir smiltpelėms.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydant paviršinę piodermą, atsakingas veterinarijos gydytojas turi atidžiai apsvarstyti sisteminių antibiotikų poreikį, lyginant su gydymu neskiriant antibiotikų.

Kaip ir naudojant kitus, daugiausia per inkstus išsiskiriančius antibiotikus, sutrikus inkstų funkcijai, vaistas gali kauptis organizme. Jei diagnozuotas inkstų nepakankamumas, vaisto dozę reikia mažinti ir kartu neskirti kitų toksinį poveikį inkstams sukeliančių antimikrobinių vaistų.

Šio vaisto negalima skirti mažiau kaip 1 kg sveriantiems šuniukams ar kačiukams ir jaunesniems nei 10 savaičių amžiaus kačiukams.

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei jų atlikti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietos (regiono, ūkio lygmens) epidemiologiniais duomenimis apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti cefaleksinui atsparių bakterijų paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais cefalosporiniais ir peniciliniais efektyvumas.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius šalies ir regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Pseudomonas aeruginosa bakterijos yra žinomos dėl savo vidinio (arba natūralaus) atsparumo cefaleksinui.

Tabletės turi skonį (sudėtyje yra kiaulių kepenų miltelių). Tabletes laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje, kad netyčia nenurytų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios.

1. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį vaistą.
2. Vaistą būtina naudoti labai apdairiai, pagal nurodymus, ir vengti sąlyčio su juo. Panaudojus reikia nusiplauti rankas.
3. Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia simptomai, pvz., išberia odą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vidutinio stiprumo ir praeinantis vėmimas ir (arba) viduriavimas dažnai pasireiškė katėms klinikinių tyrimų metu.

Daugelis nepalankių reakcijų pasireiškė vieną kartą. Šios reakcijos buvo grįžtamosios, netaikant simptominio gydymo ir nenutraukus gydymo cefaleksinu.

Padidėjęs jautrumas gali pasireikšti retai. Atsiradus padidėjusio jautrumo reakcijoms gydymą reikia nutraukti.

Pykinimas, vėmimas ir (arba) viduriavimas labai retai pastebėtas kai kuriems šunims po vaisto sudavimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kalėms vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

Atlikus laboratorinius tyrimus, teratogeninio poveikio pelėms (skiriant iki 400 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio per dieną dozę) ir žiurkėms (skiriant iki 1 200 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio per dieną dozę) nenustatyta. Pelėms motininis efektas ir toksiškumas vaisiui pasireiškė skiriant mažiausią tirtą dozę (100 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio per dieną). Žiurkėms toksiškumas vaisiui pasireiškė skiriant 500 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio per dieną, o motininis efektas pasireiškė skiriant mažiausią tirtą dozę (300 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio per dieną).

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Siekiant užtikrinti veiksmingumą, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su bakteriostatinį poveikį turinčiais antibiotikais (makrolidais, sulfonamidais ir tetraciklinais). Pirmos kartos cefalosporinus naudojant kartu su aminoglikozidų grupės antibiotikais ar kai kuriais šlapimą varančiais vaistais, pavyzdžiui, furozemidu, gali padidėti toksinio poveikio inkstams rizika. Reikėtų vengti naudoti kartu su minėtomis veikliosiomis medžiagomis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Dozė yra 15 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio du kartus per dieną (atitinka 30 mg 1 kg kūno svorio per dieną), atitinkanti vieną tabletes 5 kg kūno svorio du kartus per dieną. Gydyti reikia:

Šunys:

Šlapimo takų infekcija: 14 dienų

Paviršinė bakterinė odos infekcija: mažiausiai 15 dienų

Gilioji bakterinė odos infekcija: mažiausiai 28 dienas

Katės:

Odos ir poodžio infekcijos (žaizdos ir abscesai): 5 dienas

Norint tinkamai dozuoti, būtina kiek įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta per mažos dozės.

Tabletes galima susmulkinti ir, jei reikia, sumaišyti su ėdesiu.

Sunkiais ar ūmiais atvejais dozę galima dvigubinti, išskyrus atvejus, kai diagnozuotas inkstų nepakankamumas (žr. 4.5 p.).

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Buvo atlikti tyrimai su gyvūnais, kuriems buvo skiriama 5 kartus didesnė už rekomenduotą du kartus per dieną duodamą 15 mg/kg cefaleksino dozę.

Perdozavus gali pasireikšti tokios nepalankios reakcijos, kaip ir panaudojus rekomenduotiną dozę (pykinimas, vėmimas ir (arba) viduriavimas). Perdozavimo atveju reikia gydyti simptomiškai.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio veikimo antibakterinės medžiagos, pirmos kartos cefalosporinai.
ATCvet kodas: QJ01DB01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Cefaleksinas yra nuo laiko priklausantis baktericidinis antibiotikas, kuris veikia slopindamas bakterijos sienelės nukleopeptidų sintezę. Cefalosporinai sutrikdo transpeptidacijos procese dalyvaujančių fermentų funkciją, todėl nesusidaro bakterijos ląstelės sienelės peptidoglikano kryžminės jungtys. Glikano kryžminis jungimasis yra būtinas ląstelės sieniui susiformuoti. Dėl biosintezės slopinimo susilpnėja ląstelės sienelė, todėl galiausiai ji plyšta dėl osmosinio slėgio. Šių veiksmų derinys sukelia ląstelės lizę ir filamentų susidarymą.

Cefaleksinas veikia daugelį gramteigiamų (pvz., *Staphylococcus* spp.) ir gramneigiamų (pvz., *Escherichia coli*) aerobinių bakterijų.

CLSI (VET08, 4-ajame leidinyje, 2019 m. rugpjūčio mėn.) rekomenduoja toliau nurodytas ribines koncentracijas šunims:

Šunų odos ir minkštųjų audinių infekcijos:

Bakterijų rūšis	Jautrūs	Atsparūs
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤2	≥4
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>		
<i>Streptococcus</i> spp ir <i>E. coli</i>	≤2	≥8

Šunų šlapimo takų infekcijos:

Bakterijų rūšis	Jautrūs	Atsparūs
<i>E. coli</i>	≤16	≥32
<i>Klebsiella pneumoniae</i>		
<i>Proteus mirabilis</i>		

MIK duomenys, naudojant Cefaseptin šunims, turintiems odos ir minkštųjų audinių infekciją ir šlapimo takų infekciją.

Duomenys surinkti 2011–2017 metais.

Bakterijų rūšis	MIK diapazons (mg/l)	MIK ₅₀ (mg/l)	MIK ₉₀ (mg/l)
<i>Odos infekcijų</i>			
<i>Staphylococcus</i> spp. ^a	0,25-512	0,993	12,435
<i>Staphylococcus aureus</i>	1-512	2,160	153,987
<i>Koaguliazėi neigiami stafilokokai</i>	0,25-64	0,989	14,123
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> ^b	0,5-512	0,768	5,959
<i>Streptococcus</i> spp. ^d	0,06-0,5	0,155	0,234
<i>Streptococcus canis</i> ^d	0,06-0,5	0,146	0,226
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ^d	0,25-0,5	0,185	0,354
<i>Escherichia coli</i> ^b	4-512	5,481	11,314
<i>Pasteurella multocida</i> ^b	0,12-4	1,373	1,877

<i>Šlapimo takų infekcijų</i>			
<i>Proteus mirabilis</i> ^b	8-512	6,498 – 12,491	12,553 – 207,937
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ^b	2-512	3,564	362,039
<i>E. coli</i> ^b	4-512	5,022-5,82	7,671-13,929

a: 2011–2017 m. laikotarpis; b: 2011–2015 m. laikotarpis; c: 2016–2017 m. laikotarpis; d: 2012–2015 m. laikotarpis.

MIK duomenys, naudojant Cefaseptin katėms, turinčioms odos ir minkštųjų audinių infekciją.
Neturint cefaleksino veiksmingumo klinikinių ribinių koncentracijų iš kačių odos infekcijų išskirtoms bakterijoms, pateikiamos ECOFF vertės. Duomenys surinkti 2011–2017 metais.

Bakterijų rūšis	MSK intervalas (mg/l)	MSK ₅₀ (mg/l)	MSK ₉₀ (mg/l)	ECOFF ^c (mg/l)
<i>Odos infekcijų</i>				
<i>Staphylococcus spp.</i> ^a	0,25–512	0,993	12,435	≤ 8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^b	1–512	2,160	153,987	≤ 8
<i>Koaguliazėi neigiami stafilokokai</i> ^c	0,25–64	0,989	14,123	≤ 2
<i>Staphylococcus Pseudintermedius</i> ^b	0,5–512	0,768	5,959	≤ 2
<i>Streptococcus spp.</i> ^c	0,06–0,5	0,155	0,234	≤ 0,5
<i>Streptococcus canis</i> ^c	0,06–0,5	0,146	0,226	≤ 0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ^c	0,25–0,5	0,185	0,354	≤ 0,5
<i>Escherichia coli</i> ^b	4–512	5,481	11,314	≤ 16
<i>Pasteurella multocida</i> ^b	0,12–4	1,373	1,877	≤ 4

a: 2011–2017 m. laikotarpis; b: 2011–2015 m. laikotarpis; c: 2016–2017 m. laikotarpis; d: 2012–2015 m. laikotarpis, e:

Epidemiologinės ribinės vertės.

Atsparumas cefaleksinui gali išsivystyti veikiant vienam iš toliau aprašytų atsparumo mechanizmų. Pirmasis yra cefalosporinazių, kurios inaktyvina antibiotiką hidrolizuodamos beta laktamo žiedą, gamyba. Tai labiausiai paplitęs mechanizmas tarp gramneigiamų bakterijų. Šis atsparumas perduodamas per plazmidės ar chromosomas. Antrasis mechanizmas – sumažėjęs peniciliną sujungiančių baltymų (angl. PBPs) afiniškumas beta laktaminiams vaistams, dažnai dalyvauja vystantis gramteigiamų bakterijų atsparumui beta laktaminiams antibiotikams. Galiausiai veikia išstūmimo siurbliai, pašalinantys antibiotiką iš bakterijos ląstelės, ir vyksta porinų struktūriniai pokyčiai, slopinantys pasyvią vaisto difuziją per ląstelės sienelę. Šie veiksniai gali sustiprinti bakterijos atsparumo fenotipą.

Dėl panašios struktūros gerai žinomas kryžminis atsparumas beta laktaminiams antibiotikams (toks pat atsparumo vystymosi mechanizmas). Jis atsiranda dėl fermentų beta laktamazių poveikio, atsiradusių porinų struktūros pokyčių ir įvairių išstūmimo siurblių aktyvumo. Aprašytas papildomas *E. coli* atsparumas (veikiant skirtingiems atsparumo mechanizmomams) dėl įvairių plazmidėse esančių atsparumo genų.

Yra žinoma, kad *Pseudomonas aeruginosa* yra atsparios cefaleksinui.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušėrus vieną rekomenduojamą cefaleksino 15 mg 1 kg kūno svorio dozę, skalikų veislės šunims vaisto koncentracija plazmoje buvo aptinkama po 30 min. Didžiausia koncentracija plazmoje buvo po 1,3 val., ji siekė 18,2 µg/ml.

Veikliosios medžiagos biologinis prieinamumas buvo didesnis kaip 90%. Cefaleksino buvo aptikta praėjus 24 val. po vaisto naudojimo. Pirmas šlapimo mėginys buvo imtas 2–12 valandą, didžiausia per 12 val. nustatyta cefaleksino koncentracija siekė nuo 430 iki 2758 µg/ml.

Pakartotinai sušėrus tokią pat vaisto dozę du kartus per dieną 7 dienas, didžiausia koncentracija plazmoje susidarė po 2 val. ir siekė 20 µg/ml. Per gydymo laikotarpį išliko didesnė kaip 1 µg/ml koncentracija. Vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 2 val. Praėjus 2 val. po vaisto naudojimo, vaisto koncentracija odoje buvo maždaug 5,8 – 6,6 µg/g.

Sušėrus vieną rekomenduojamą cefaleksino 15 mg 1 kg kūno svorio dozę, katėms didžiausia vidutinė koncentracija plazmoje buvo aptinkama apytiksliai po 1,3–1,6 val. ir siekė 19,7–23,0 µg/ml. Absoliutinis biologinis prieinamumas po sudavimo buvo apytiksliai 52%. Vidutinis pasiskirstymo tūris buvo 0,33 l/kg, o vidutinis viso kūno klirensas buvo 0,14 l/val./kg. Vidutinė harmoninė galutinė pusėjimo trukmė buvo nuo 2,0 val. iki 5,4 val. Vidutinis plotas po koncentracijos kitimo plazmoje bėgant laikui kreive iki paskutinės koncentracijos buvo nuo 92,4 iki 128,9 µg/val./ml.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,
povidonas K30,
kroskarmeliozės natrio druska,
mikrokristalinė celiuliozė,
kiaulių kepenų milteliai,
mielės,
krospovidonas,
natrio stearilfumaratas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 16 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje.
Nesunaudotas tablečių dalis įdėti į atidarytą lizdinę plokštelę.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PVC / aliuminio / OPA – PVC lizdinė plokštelė.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 10 tablečių.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 25 lizdinės plokštelės po 10 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2313/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-12-09
Perregistravimo data 2020-10-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-10-07

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

A ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cefaseptin 75 mg tabletės šunims ir katėms.
Cefalexinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Cefaleksinas (cefaleksino monohidratas) 75 mg.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
100 tablečių
250 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Penicilinai ir cefalosporinai kartais gali sukelti ūmias alergines reakcijas. Apie įspėjimus naudotojui skaityti informaciniame lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 16 val.

Nesunaudotas tabletės dalis įdėti į atidarytą lizdinę plokštelę.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2313/001

LT/2/15/2313/002

LT/2/15/2313/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cefaseptin 75mg tabletės šunims ir katėms

Cefalexin

Cefalexinum



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

Tik veterinariam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Cefaseptin 75 mg tabletės šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cefaseptin 75 mg tabletės šunims ir katėms.
Cefaleksinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tableteje yra:

veikliosios medžiagos:

cefaleksino (cefaleksino monohidrato) 75 mg.

Rusvai gelsva pailga tabletė.
Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katės:

- Gydyti nuo bakterinių odos ir poodžio infekcijų (žaizdų ir abscesų), sukeltų cefaleksinui jautrių *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*

Šunys:

- Gydyti nuo bakterinių odos infekcijų (įskaitant giliają ir paviršinę piodermą), sukeltų cefaleksinui jautrių organizmų, įskaitant *Staphylococcus spp.*
- Gydyti nuo šlapimo takų infekcijų (įskaitant nefritą ir cistitą), sukeltų cefaleksinui jautrių organizmų, įskaitant *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, jei nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems cefalosporinams ar kitoms beta laktamų grupės medžiagoms arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant atsparumui cefalosporinams ar penicilinams.

Negalima naudoti triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir smiltpelėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vidutinio stiprumo ir praeinantis vėmimas ir (arba) viduriavimas dažnai pasireiškė katėms klinikinių tyrimų metu.

Daugelis nepalankių reakcijų pasireiškė vieną kartą. Šios reakcijos buvo grįžtamosios, netaikant simptominio gydymo ir nenutraukus gydymo cefaleksinu.

Padidėjęs jautrumas gali pasireikšti retai. Atsiradus padidėjusio jautrumo reakcijoms gydymą reikia nutraukti.

Pykinimas, vėmimas ir (arba) viduriavimas labai retai pastebėtas kai kuriems šunims po vaisto sudavimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir pavienius pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema, www.vmvt.lt

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Dozė yra 15 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio du kartus per dieną (atitinka 30 mg 1 kg kūno svorio per dieną), atitinkanti vieną tabletę 5 kg kūno svorio du kartus per dieną. Gydyti reikia:

Šunys:

Šlapimo takų infekcija: 14 dienų.

Odos paviršinė bakterinė infekcija: mažiausiai 15 dienų.

Odos gilioji bakterinė infekcija: mažiausiai 28 dienas.

Katės:

Odos ir poodžio infekcijos (žaizdos ir abscesai): 5 dienas.

Šio vaisto negalima skirti mažiau kaip 1 kg sveriantiems šuniukams ar kačiukams ir jaunesniems nei 10 savaičių amžiaus kačiukams.

Tabletę galima susmulkinti ir, jei reikia, sumaišyti su ėdesiu.

Sunkiais ar ūmiais atvejais dozė galima dvigubinti, išskyrus atvejus, kai diagnozuotas inkstų nepakankamumas (žr. „Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“), veterinarijos gydytojas gali nuspręsti, ar skirti dvigubą dozę. Visada naudoti nurodytą dozę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint tinkamai dozuoti, būtina kiek įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta per mažos dozės.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 16 val.

Nesunaudotas tabletės dalis įdėti į atidarytą lizdinę plokštelę.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Gydant paviršinę piodermą, atsakingas veterinarijos gydytojas turi atidžiai apsvarstyti sisteminių antibiotikų poreikį, lyginant su gydymu neskiriant antibiotikų.

Kaip ir naudojant kitus, daugiausia per inkstus išsiskiriančius antibiotikus, sutrikus inkstų funkcijai, vaistas gali kauptis organizme. Jei diagnozuotas inkstų nepakankamumas, vaisto dozę reikia mažinti ir kartu neskirti kitų toksinį poveikį inkstams sukeliančių antimikrobinių vaistų.

Šio vaisto negalima skirti mažiau kaip 1 kg sveriantiems šuniukams ar kačiukams ir jaunesniems nei 10 savaičių amžiaus kačiukams.

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei jų atlikti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietos (regiono, ūkio lygmens) epidemiologiniais duomenimis apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius šalies ir regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Pseudomonas aeruginosa bakterijos yra žinomos dėl savo vidinio (arba natūralaus) atsparumo cefaleksinui.

Tabletės turi skonį (sudėtyje yra kiaulių kepenų miltelių). Tabletes laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje, kad netyčia nenurytų.

Vaistą reikia naudoti laikantis informacinio lapelio ir vaistą paskyrusio veterinarijos gydytojo pateiktų nurodymų. Tai padės išvengti cefaleksinui atsparių bakterijų atsiradimo bei dėl to atsiradusio prastesnio gydymo veiksmingumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios.

1. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį vaistą.
2. Vaistą būtina naudoti labai apdairiai, pagal nurodymus, ir vengti sąlyčio su juo. Panaudojus reikia nusiplauti rankas.
3. Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia simptomai, pvz., išberia odą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Vaikingumas ir laktacija, kiaušinių dėjimas

Veterinarinio vaisto saugumas kalėms vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

Atlikus laboratorinius tyrimus, teratogeninio poveikio pelėms (skiriant iki 400 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio per dieną dozę) ir žiurkėms (skiriant iki 1 200 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio per dieną dozę) nenustatyta. Pelėms motininis efektas ir toksiškumas vaisiui pasireiškė skiriant mažiausią tirtą dozę (100 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio per dieną). Žiurkėms toksiškumas vaisiui pasireiškė skiriant 500 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio per dieną, o motininis efektas pasireiškė skiriant mažiausią tirtą dozę (300 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio).

Naudoti tik atsakingam veterinarinijai gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Siekiant užtikrinti veiksmingumą, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su bakteriostatinį poveikį turinčiais antibiotikais (makrolidais, sulfonamidais ir tetraciklinais). Pirmosios kartos cefalosporinus naudojant kartu su aminoglikozidų grupės antibiotikais ar kai kuriais šlapimą varančiais vaistais, pavyzdžiui, furozemidu, gali padidėti toksinio poveikio inkstams rizika. Reikėtų vengti naudoti kartu su minėtomis veikliosiomis medžiagomis.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Buvo atlikti tyrimai su gyvūnais, kuriems buvo skiriama 5 kartus didesnė už rekomenduotiną du kartus per dieną duodamą 15 mg/kg cefaleksino dozę.

Perdozavus gali pasireikšti tokios nepalankios reakcijos, kaip ir panaudojus rekomenduotiną dozę (pykinimas, vėmimas ir (arba) viduriavimas). Perdozavimo atveju reikia gydyti simptomiškai.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-10-07

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

PVC / aliuminio / OPA – PVC lizduotė.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizduotė su 10 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 lizduočių po 10 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 25 lizduotės po 10 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel. +372 6 709006