

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kefavet vet 250 mg, potahované tablety pro psy

Kefavet vet 500 mg, potahované tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Kefavet vet 250 mg, potahované tablety

Cefalexinum monohydricum odpovídající cefalexinum 250 mg.

Kefavet vet 500 mg, potahované tablety

Cefalexinum monohydricum odpovídající cefalexinum 500 mg.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Makrogol	
Magnesium-stearát	
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)	
Povidon	
Monohydrát laktosy	
Sodná sůl sacharinu	
Silice máty peprné	
Oxid titaničitý (E171)	Kefavet vet 250 mg, potahované tablety: 0,550 mg Kefavet vet 500 mg, potahované tablety: 1,10 mg
Mastek	
Hypromelosa	

250 mg: Bílé až nažloutlé okrouhlé bikonvexní tablety (o průměru přibližně 10mm) s dělicí rýhou na jedné straně, znaky CX nad rýhou, údaj 250 pod rýhou.

500 mg: Bílé až nažloutlé podlouhlé bikonvexní tablety (velikosti přibližně 7 x 18mm) s dělicí rýhou na obou stranách.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí močových cest a opakujících se závažných kožních infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými na cefalexin.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na cefalosporiny nebo penicilin nebo některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě výskytu rezistence k cefalosporinům nebo penicilinům.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků a pískomilů.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případech potvrzené renální insuficience je nutné dávku snížit. Veterinární léčivý přípravek by se měl používat na základě potvrzení citlivosti a v souladu s principy antibiotické politiky. Nesprávné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit výskyt bakterií rezistentních k cefalexinu a může snížit účinnost léčby ostatními beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Po použití si umyjte ruce.

Pokud se po přímém kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

V případě náhodného požití, zejména u malého dítěte, okamžitě vyhledejte ihned lékařskou péči a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Neznámá frekvence (z dostupných údajů nelze určit)	Průjem*, zvracení*
--	--------------------

* Zpravidla mírné. V případě závažných gastrointestinálních vedlejších účinků je nutné léčbu přerušit.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Z důvodu nežádoucích farmakodynamických interakcí nepodávejte cefalexin společně s veterinárními léčivými přípravky působícími bakteriostaticky.

S ohledem na zajištění účinnosti nepodávejte veterinární léčivý přípravek v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky.

Současné podávání cefalosporinů první generace s aminoglykosidy nebo některými diuretiky jako je furosemid může zvyšovat riziko nefrotoxicity.

3.9 Cesty podávání a dávkování

Perorální podávání:

Infekce močových cest: 15 mg/kg ž.hm. dvakrát denně po dobu 14 dnů.

Opakované závažné kožní infekce: 25–30 mg/kg ž.hm. dvakrát denně po dobu alespoň tří týdnů. U hluboké pyodermie může být nutná léčba po dobu 4–6 týdnů. Po měsíci léčby by měl ošetřující veterinární lékař přehodnotit poměr přínos/riziko a délku léčby. Pro správné dávkování je nutno stanovit živou hmotnost ošetřovaného zvířete co možná nejpřesněji.

Tablety lze v případě potřeby rozdrtit nebo přidávat do krmení.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Jedním z příznaků akutní toxicity cefalexinu po perorálním podání dávky 500 mg/kg je zvracení. Při perorálním podávání dávek 200 a 400 mg/kg po dobu 365 dní bylo pozorováno příznaky slinění a dávivé reakce.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01DB01

4.2 Farmakodynamika

Cefalexin je beta-laktamové antibiotikum z první generace cefalosporinů. Inhibuje syntézu bakteriální buněčné stěny podobně jako penicilin. Cefalosporiny inhibují tvorbu bakteriální buněčné stěny, což vede k abnormálnímu prodloužení buněk, tvorbě sféroplastů nebo osmolýze. Obecně platí, že cefalosporiny mají baktericidní účinek. Baktericidní účinek cefalexinu je převážně časově závislý.

Antibakteriální spektrum

Cefalexin je účinný proti grampozitivním kokům včetně stafylokoků produkujících penicilinázu, grampozitivním tyčinkám a gramnegativním bakteriím, např. *E. coli*. Indolpozitivní druhy *Proteus* spp., vyjma *P. mirabilis*, jsou často vůči cefalexinu rezistentní, stejně jako některé druhy čeledi *Enterobacteriaceae* a *Bacteroides* spp. Methicilin-rezistentní stafylokoky jsou obecně rezistentní vůči cefalosporinům, stejně jako všechny enterokoky a *Pseudomonas aeruginosa*.

Cefalosporiny vykazují různý stupeň rezistence vůči beta-laktamázám produkovaným stafylokoky a gramnegativními bakteriemi. Stafylokoky citlivé na meticilin nebo oxacilin lze považovat za citlivé na perorálně podávané cefalosporiny, bez ohledu na tvorbu penicilinázy.

Rozvoj rezistence je založen zejména na tvorbě beta-laktamázy, enzymu, který štěpí betalaktamový kruh a tím antibiotikum inaktivuje. Mezi betalaktamovými antibiotiky existuje zkřížená rezistence.

4.3 Farmakokinetika

Maximální koncentrace v plazmě ($C_{\max}$) je mezi 19–32 mikrogramy/ml, doba dosažení $C_{\max}$ ($T_{\max}$) je pak 1–2 hodiny a poločas eliminace ($t_{1/2}$) je 1,7–2,8 hodin při perorálním podání 25 mg cefalexinu/kg ž.hm. psa.

Biologická dostupnost cefalexinu po perorálním podání činí přibližně 75 %.

V séru psů se na plazmatické bílkoviny váže přibližně 18 % podaného cefalexinu.

Po dávce 200 mg/kg byla patrná nízká koncentrace cefalexinu v mozku, přičemž po podání dávky 25 mg/kg nebyla detekována žádná koncentrace v mozku. Hodnota $C_{\max}$ v kůži 2 hodiny po perorálním podání 25 mg cefalexinu/kg byla zjištěna v rozmezí 7,3–10,8 mikrogramů/g (20–40 % plazmatické koncentrace). Po 12 hodinách koncentrace klesla na 1,4–1,7 mikrogramů/g. Koncentrace cefalexinu v ledvinách je přibližně čtyřnásobně vyšší než koncentrace v krvi.

Hlavním způsobem eliminace cefalexinu u psů je renální exkrece. Tubulární sekrece cefalexinu závisí na koncentraci volného cefalexinu v krvi. Přibližně 40 % podané perorální dávky je vyloučeno v nezměněném stavu močí do 24 hodin po podání. Renální clearance cefalexinu činí přibližně 55–63 ml/min m² povrchu těla.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z PVC/PVDC/hliníku.

250 mg: 14, 20, 28, 70 a 140 tablet

500 mg: 14, 28, 30, 70 a 140 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Kefavet vet 250 mg, potahované tablety: 96/015/08-C

Kefavet vet 500 mg, potahované tablety: 96/016/08-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

17. 3. 2008

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).