

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tsefalen 1000 mg potahované tablety pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá potahovaná tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Cefalexinum (jako cefalexinum monohydricum) 1000 mg

### Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

Oranžově zabarvené podlouhlé potahované tablety s dělicí rýhou na jedné straně. Na opačné straně je vyražen nápis U60.

Tablety lze dělit na dvě stejné části.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekčních onemocnění dýchacího a urogenitálního traktu a kůže, lokálních infekcí měkkých tkání a gastrointestinálních infekcí způsobených bakteriemi citlivými k cefalexinu.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny, jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u králíků, pískomilů, morčat a křečků.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledcích testů citlivosti bakterií izolovaných z nemocného zvířete a mělo by brát v úvahu pravidla oficiální a místní antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefalexinu a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antimikrobiálními látkami z důvodu možné zkřížené rezistence. Proto rozhodnutí o

odchýlení se od pokynů musí být vykonáno na základě zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Nepodávejte v případech známé rezistence k cefalosporinům a penicilinu.

Stejně jako u ostatních antibiotik, která jsou vylučována převážně ledvinami, se může při snížené funkci ledvin vyskytnout akumulace léčivé látky v těle. Pokud má léčené zvíře sníženou funkci ledvin, snižte dávku a nepodávejte společně s nefrotoxickými antimikrobiky.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží 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. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve velmi vzácných případech se po podání přípravku může vyskytnout nevolnost, zvracení nebo průjem.

Ve vzácných případech se může vyskytnout přecitlivělost. V případech přecitlivělosti má být léčba přerušena.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

#### **4.7 Použití v průběhu březosti a laktace**

Laboratorní studie u potkanů a myší nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

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

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Pro zajištění účinnosti se tento přípravek nesmí používat v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky. Současné použití cefalosporinu první generace a polypeptidových antibiotik, aminoglykosidů či některých diuretik (např. furosemidu) může zvýšit riziko nefrotoxicity.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně (odpovídá 1 tabletě dvakrát denně u psa o hmotnosti 66 kg). Ve vážných nebo akutních případech může být dávka zdvojnásobena na 30 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Doporučení pro podání přípravku:

##### **TSEFALEN 1000 mg tablety**

| <b>Minimální<br/>živá<br/>hmotnost<br/>(kg)</b> | <b>Maximální<br/>živá<br/>hmotnost<br/>(kg)</b> | <b>Počet tablet na<br/>dávku*</b> |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 41,0                                            | 66,0                                            | 1                                 |
| 66,1                                            | 80,0                                            | 1,5                               |

*\*Dávka má být podávána dvakrát denně*

Zvířatům o hmotnosti vyšší než 81 kg by měla být podána vhodná kombinace tablet podle jejich živé hmotnosti.

Přípravek je nutno podávat minimálně 5 dní.

- 14 dní v případech infekce močových cest,
- alespoň 15 dní v případech povrchových infekčních dermatitid,
- alespoň 28 dní v případech hlubokých infekčních dermatitid.

Jakékoli zvýšení dávky nebo prodloužení léčby by mělo být předmětem posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem (např. chronická pyodermie).

Aby se předešlo poddávkování, je nutno co nejpřesněji stanovit živou hmotnost a zajistit tak správné dávkování.

Tento veterinární léčivý přípravek může být podáván vcelku, nebo v případě potřeby je možno tablety rozdrtit a přidat do krmiva.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Co se týče akutní toxicity, po perorální aplikaci u psů byla zaznamenána hodnota LD<sub>50</sub> > 0,5 g/kg. Podání cefalexinu prokazatelně nezpůsobuje žádné vážné vedlejší účinky ani v množství několikanásobně překračujícím doporučenou dávku.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná beta-laktamová antibiotika. Cefalosporiny I. generace.  
ATCvet kód: QJ01DB01.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefalexin je širokospektré cefalosporinové antibiotikum s baktericidním účinkem proti široké škále grampozitivních a gramnegativních bakterií.

Cefalexin je semisyntetické baktericidní širokospektré antibiotikum ze skupiny cefalosporinů, které narušuje syntézu buněčné stěny bakterií. Tato baktericidní aktivita je umožněna vazbou cefalexinu na bakteriální enzymy známé jako proteiny vázající penicilin (PBPs). Tyto enzymy se nacházejí v cytoplazmatické membráně a jejich transpeptidázová aktivita je nutná v poslední fázi syntézy buněčné stěny bakterií. Inaktivace proteinů vázajících penicilin má nepříznivý vliv na propojení peptidoglykanových řetězců nutných pro pevnost buněčných stěn bakterií. Baktericidní efekt cefalexinu je převážně závislý na čase.

Cefalexin je rezistentní k penicilináze stafylokoků a je tedy použitelný proti kmenům *Staphylococcus aureus*, které nejsou citlivé k penicilinu (nebo příbuzným antibiotikům jako je ampicilin nebo amoxicilin) v důsledku produkce penicilinázy.

Cefalexin je rovněž účinný proti většině kmenů *E. coli* rezistentních k ampicilinu.

*In vitro* byla prokázána citlivost následujících mikroorganismů k cefalexinu: *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp. (včetně kmenů rezistentních k penicilinu), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Moraxella* spp., *Pasteurella multocida*.

MIC cefalexinu u izolátů ze psů z EU (Stegmann a kol. 2006)

| Druh/skupina a původ bakterie               | počet izolátů | MIC <sub>50</sub> | MIC <sub>90</sub> |
|---------------------------------------------|---------------|-------------------|-------------------|
| <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EU) | 270           | 1                 | 2                 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (EU)           | 36            | 2                 | 8                 |
| Koaguláza-negativní stafylokoky (EU)        | 21            | 1                 | 8                 |
| Koaguláza-pozitivní stafylokoky (EU)        | 24            | 1                 | 2                 |
| beta-hemolytické streptokoky (EU)           | 86            | < 0,5             | 2                 |
| <i>Enterococcus</i> spp. (EU)               | 331           | > 64              | > 64              |
| <i>Pasteurella multocida</i> (EU)           | 193           | 4                 | 4                 |
| <i>Escherichia coli</i> (EU)                | 260           | 8                 | 16                |
| <i>Proteus</i> spp. (EU)                    | 71            | 16                | 16                |
| <i>Klebsiella</i> spp. (EU)                 | 11            | 4                 | 4                 |
| <i>Enterobacter</i> spp. (EU)               | 39            | 8                 | > 64              |

Tři základní mechanismy rezistence na cefalosporiny vycházejí ze snížené permeability, enzymatické inaktivace, nebo absence specifických proteinů vázajících penicilin.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Cefalexin se po perorálním podání rychle a téměř kompletně absorbuje v gastrointestinálním traktu. Cefalexin se v omezeném rozsahu (10-20 %) váže na plazmatické proteiny. Po perorálním podání 15 mg/kg v tabletách je maximální koncentrace v krvi ( $C_{\max}$ =15 µg/ml) zpravidla dosažena po 1 až 2 hodinách ( $T_{\max}$ =90 min).

Biologická dostupnost je téměř 100 % podané dávky (AUC 6279 µg min/ml). Cefalexin nepodléhá biotransformaci významné pro jeho farmakokinetiku.

Eliminační poločas cefalexinu je cca 1,5 h ( $t_{1/2}$  = 90 min).

Eliminace mikrobiologicky účinné formy probíhá téměř výlučně prostřednictvím ledvin (tubulární sekrece a glomerulární filtrace).

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Oxid titaničitý (E171)

Žlutý oxid železitý (E172)

Červený oxid železitý (E172)

Povidon K 90  
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)  
Magnesium-stearát  
Glycerol  
Mastek  
Hypromelosa

## **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.  
Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 48 hodin.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Lepenková krabička obsahující 1 PVC/hliníkový blistr s 8 tabletami.  
Lepenková krabička obsahující 4 PVC/hliníkové blistry s 8 tabletami, celkem 32 tablet.  
Lepenková krabička obsahující 13 PVC/hliníkových blisterů s 8 tabletami, celkem tedy 104 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

NEXTMUNE Italy S.R.L.  
Via G.B. Benzoni, 50  
26020 Palazzo Pignano – Cremona  
Itálie  
Tel +39.0373.982024  
Fax +39.0373.982025  
Email: icf.pet@icfsrl.it

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/093/12-C

## **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

9. 8. 2012 / 13. 11. 2017

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Duben 2023

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.