

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefabactin 250 mg tablety pro psy a kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Cefalexinum (jako cefalexinum monohydricum) 250 mg

### Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Světle hnědá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní ochucená tableta s křížovou půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí u psů a koček vyvolaných bakteriemi citlivými na cefalexin, například:

Infekce dýchacích cest, zejména bronchopneumonie vyvolané bakteriemi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.

Infekce močových cest vyvolané bakteriemi *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a *Staphylococcus* spp.

Kožní infekce u koček vyvolané *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp. a kožní infekce u psů vyvolané *Staphylococcus* spp.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny nebo jiné látky beta-laktamové skupiny nebo některou z pomocných látek. Nepoužívejte u králíků, morčat, křečků a pískomilů.

### 4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Z důvodů pravděpodobné variability (časové, geografické) výskytu bakterií rezistentních vůči cefalexinu se doporučuje odběr vzorků pro bakteriologické vyšetření a testování citlivosti.

Přípravek by měl být používán pouze na základě výsledků testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, měla by léčba vycházet z místních epidemiologických informací.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

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

V případě chronické renální insuficience by měla být dávka snížena nebo by měl být prodloužen interval dávkování.

Tablety jsou ochucené. Abyste zabránili náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny

a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

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

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či 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)**

U koček bylo již při použití nejnižšího doporučeného dávkování velmi často pozorováno mírné a přechodné zvracení a průjem. U většiny koček byly příznaky vratné bez potřeby zavedení symptomatické léčby. U psů léčených přípravky obsahujícími cefalexin bylo příležitostně pozorováno zvracení. Stejně jako u jiných antibiotik se může vyskytnout průjem. V případě opakujících se zvracení a/nebo průjmu by měla být léčba ukončena a vyhledána pomoc ošetřujícího veterinárního lékaře. Může se vyskytnout letargie.

V ojedinělých případech může dojít k přecitlivělosti. V případech reakce přecitlivělosti by měla být léčba ukončena.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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

Laboratorní studie u potkanů a myší nepodaly důkaz o teratogenním účinku.

U psů a koček 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

Za účelem zajištění účinnosti by tento veterinární léčivý přípravek neměl být podáván v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky. Současné podání cefalosporinů první generace s aminoglykosidy nebo některými diuretiky, jako je furosemid, může zvyšovat riziko nefrotoxicity

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 15-30 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně v průběhu 5 po sobě jdoucích dnů. Ošetřující veterinář může stanovit prodloužení léčby, například v případech infekcí močových cest nebo bakteriální dermatitidy.

Pro správné dávkování je nutno stanovit živou hmotnost ošetřovaného zvířete co možná nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Následující tabulka slouží jako návod k dávkování přípravku v dávce 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně.

PODÁVÁNÍ DVAKRÁT DENNĚ					
Živá hmotnost	Dáv	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
>0,5 kg – 0,8 kg	12,5	☐	-	-	-
>0,8 kg – 1,6 kg	25	◐	-	-	-
>1,6 kg – 2,5 kg	37,5	◑	-	-	-
>2,5 kg – 3,3 kg	50	⊕	-	-	-
>3,3 kg – 5 kg	75	⊕ ◐	-	-	-
>5 kg – 6,6 kg	100	⊕ ⊕	-	-	-
>6,6 kg – 8 kg	125	⊕ ⊕ ◐	◐	-	-
>8 kg – 10 kg	150	⊕ ⊕ ⊕	-	-	-
>10 kg – 12,5 kg	188	-	◐	-	-
>12,5 kg – 16,6 kg	250	-	⊕	◐	-
>16,6 kg – 20 kg	313	-	⊕ ◐	-	-
>20 kg – 25 kg	375	-	⊕ ◐	-	-
>25 kg – 29 kg	438	-	⊕ ◐	-	-
>29 kg – 33 kg	500	-	⊕ ⊕	⊕	◐
>31 kg – 41 kg	625	-	-	⊕ ◐	-
>41 kg – 50 kg	750	-	-	⊕ ◐	◐
>50 kg – 58 kg	875	-	-	⊕ ◐	-
>58 kg – 66 kg	1000	-	-	⊕ ⊕	⊕

>66 kg – 83 kg


1250

-


-


-



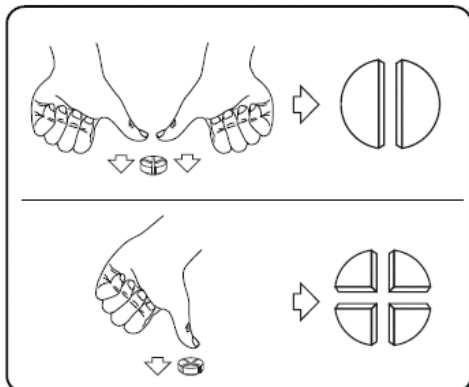
 = ¼ tablety

 = ½ tablety

 = ¾ tablety

 = 1 tableta

Pro zajištění správného dávkování lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Umístěte tabletu na rovný povrch rýhovanou stranou směrem nahoru a konvexní (kulatou) stranou směrem k povrchu.



Půlky: stlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtky: stlačte palci uprostřed tablety.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Nejsou známy žádné další vedlejší účinky, než které jsou uvedeny v bodě 4.6.  
V případě předávkování by měla být léčba symptomatická

#### 4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, cefalosporiny I. generace

ATCvet kód: QJ01DB01

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanismus působení cefalosporinů je obdobný jako u penicilinů, zejména ampicilinu (beta-laktamový kruh). Zvláště cefalosporiny mají na čase závislý baktericidní účinek na dělící se bakterie. Ireverzibilně se váží na penicilin vázající proteiny (PBP), enzymy, které jsou potřebné pro provázání peptidoglykanových vláken v průběhu syntézy stěny bakteriálních buněk. To narušuje provázání peptidoglykanových řetězců potřebné pro pevnost a tuhost bakteriální stěny a to má za následek abnormální buněčný růst a lýzu buňky. Cefalexin je účinný jak proti grampozitivním, tak i proti některým gramnegativním bakteriím.

Pro psy při infekcích kůže a měkkých tkání způsobených *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*,  $\beta$ -hemolytickými streptokoky a *Escherichia coli* jsou k dispozici CLSI veterinární hraniční hodnoty pro cefalotin (CLSI, VET 01-S2, červenec 2013)

Citlivý:  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$

Středně citlivý:  $4 \mu\text{g/ml}$

Rezistentní:  $\geq 8 \mu\text{g/ml}$

Cefalotin může být použit jako indikátor cefalosporinů první generace.

Bakteriální druhy/skupina a původ	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>	Citlivý
<b><i>Staphylococcus spp.</i></b>			
<i>St. pseudintermedius</i> (Švédsko, 2014)	2	2	100%
<i>St. pseudintermedius</i> (Německo, 2011)	0,125	64	82,4%
<i>St. pseudintermedius</i> (Francie, 2002)	1	1	100%
<i>St. pseudintermedius</i> (Norsko, 2004)	0,125	0,25	100%
<i>St. aureus</i> (Německo 2011)	1	32*	68,4%
<i>St. schleiferi</i> (Švédsko, 2014)	2	2	100%
<i>St. felis</i> (Švédsko, 2014)	2	2	100%
<b><i>Escherichia coli</i></b>			
(Německo, 2011)	8	32	50%
(Belgie, 2010-2012)			92%
<b><i>Proteus mirabilis</i></b>			
(Belgie 2010-2012)			92,9%

SPC data získaná pro cefalexin/cefalotin z izolátů pocházejících od psů a koček - region Evropské unie

Stejně jako u penicilinů může být rezistence vůči cefalexinu způsobena jedním z následujících mechanismů rezistence: produkce různých beta-laktamáz, plazmidem kódovaných nebo nekódovaných, nebo vícečetnými mutacemi. V prvním případě existuje téměř vždy zkřížená rezistence s ampicilinem; v ostatních případech existuje částečná nebo úplná zkřížená rezistence se všemi peniciliny a cefalosporiny. Meticilin-rezistentní stafylokoky nejsou citlivé na cefalosporiny.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Po podání cefalexin monohydrátu se cefalexin rychle a téměř úplně absorbuje ze zažívacího traktu. Absorpce je zpomalena potravou (nižší hladiny v krvi). Vazba na plazmatické proteiny je přibližně 20 %.

Po jednorázovém perorálním podání 20 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti u psů byly T<sub>max</sub> přibližně 1-1,5 hodin a C<sub>max</sub> v plazmě přibližně 15 µg/ml a poločas eliminace přibližně 2 hodiny (biologická dostupnost = 75 % - 80 %). Distribuční objem je 1,62 l/kg.

Po jednorázovém perorálním podání 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti u koček byly T<sub>max</sub> přibližně 1,5-2 hodiny, C<sub>max</sub> v plazmě přibližně 20 µg/ml a poločas eliminace přibližně 2 hodiny (biologická dostupnost = 56 %). Distribuční objem je 0,83 l/kg.

Po absorpci se cefalexin dobře distribuuje v extracelulárních tělesných tekutinách, avšak průchod biologickými membránami je omezený. Koncentrace cefalexinu jsou nejvyšší v ledvinách (moči) a žluči, následovaných játry, plicemi, srdcem, kosterními svaly a slezinou.

V játrech se téměř nemetabolizuje. Eliminace probíhá téměř výhradně ledvinami prostřednictvím tubulární exkrece a glomerulární filtrace. Cefalexin je také vylučován žlučí v koncentracích, které jsou stejné nebo o něco vyšší než v krvi.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy

Bramborový škrob

Koloidní hydratovaný oxid křemičitý  
Kvasnice (sušené)  
Kuřecí příchut'  
Magnesium-stearát

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti zbylých částí tablety po prvním otevření vnitřního obalu: 4 dny.

## **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Hliník - PVC/PE/PVDC blistr

Lepenková krabice obsahující 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 nebo 25 blistrů po 10 tabletách.

Lepenková krabice obsahující 10 samostatných lepenkových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

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

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/099/16-C

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

10. 11. 2016

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Listopad 2016

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.