

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KEFAVET VET 250 mg, potahované tablety

KEFAVET VET 500 mg, potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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:

Kefavet VET 250 mg, potahované tablety

Oxid titaničitý E171 0,550 mg

Kefavet VET 500 mg, potahované tablety

Oxid titaničitý E171 1,10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

250 mg: Bílé až nažloutlé okrouhlé bikonvexní tablety (o průměru přibližně 10 mm) 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 18 mm) s dělicí rýhou na obou stranách.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí močových cest a opakovaných závažných kožních infekcí způsobených bakteriemi citlivými na cefalexin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě 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.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 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. Po použití si umyjte ruce.

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Může se vyskytnout průjem a zvracení, které bývají zpravidla mírné. V případě závažných gastrointestinálních vedlejších účinků je nutné léčbu přerušit.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

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

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání:

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, aby se předešlo poddávkování. Tablety Kefavet VET lze v případě potřeby rozdrtit nebo přidávat do krmení.

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

Akutním symptomem 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 slinění a individuální dávivé reakce.

4.11 Ochranné lhůty

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 beta-laktamové antibiotikum z první generace cefalosporinů. Zabraňuje syntéze bakteriální buněčné stěny podobně jako penicilin. Cefalosporiny inhibují proces stavby bakteriální buněčné stěny, což vede k abnormálnímu prodloužení buněk, tvorbě sféroplastů nebo osmolýze. Účinek cefalosporinů je obecně baktericidní. Baktericidní účinek cefalexinu je závislý především na čase.

Antibakteriální spektrum

Cefalexin je účinný proti grampozitivním kokům včetně stafylokoků vytvářejících penicilinázu, grampozitivním tyčinkám a gramnegativním bakteriím, např. *E. coli*. Indolpozitivní druhy *Proteus* spp., vyjma *P. mirabilis*, jsou často rezistentní na cefalexin, stejně jako některé druhy čeledi *Enterobacteriaceae* a *Bacteroides* spp. Proti cefalosporinům jsou obvykle odolné meticilin rezistentní kmeny stafylokoků, stejně jako všechny enterokoky a *Pseudomonas aeruginosa*.

Cefalosporiny jsou v různé míře odolné proti beta-laktamáze produkované 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 způsobuje tak neúčinnost antibiotika. Mezi betalaktamovými antibiotiky existuje zkřížená rezistence.

5.2 Farmakokinetické údaje

Maximální koncentrace v plazmě (C_{max}) je mezi 19–32 mikrogramy/ml, doba dosažení C_{max} (T_{max}) je 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 %. Malá část cefalexinu (18 %) se u psů váže na bílkoviny séra.

Po dávce 200 mg/kg byla patrná nízká koncentrace cefalexinu v mozku, přičemž po podání dávky 25 mg/kg nebyla patrná 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 prostřednictvím ledvin závisí na koncentraci volného cefalexinu v krvi. Dvacetčtyři hodin po podání perorální dávky je vyloučeno přibližně 40 % dávky. Renální clearance cefalexinu činí přibližně 55–63 ml/min m² povrchu těla.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Makrogol
Magnesium-stearát
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Povidon
Monohydrát laktosy
Sodná sůl sacharinu
Silice máty peprné
Oxid titaničitý (E171)
Mastek
Hypromelosa

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem a vlhkostí.

6.5 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.

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

Orion Corporation

P.O.Box 65
FI-02101 Espoo
Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Kefavet VET 250 mg, potahované tablety: 96/015/08-C
Kefavet VET 500 mg, potahované tablety: 96/016/08-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17. 3. 2008/29.3.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2014

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.