1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

KEFAVET vet. 500 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:
Cefaleksyna jednowodna w ilości odpowiadającej 500 mg cefaleksyny bezwodnej

Substancje pomocnicze:
Tytanu dwutlenek E171 1,10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki w kolorze od białego do żółtawego, podłużne (o wielkości ok. 7 mm x 18 mm), dwuwypukłe, z nacięciem na obu stronach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infekcji dróg moczowych i nawracających ciężkich infekcji skórnych powodowanych przez bakterie wrażliwe na cefalosporyny.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na cefalosporyny lub penicylinę, lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadku wystąpienia oporności na cefalosporyny lub penicyliny.
Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i myszoskoczków.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku rozpoznanej niewydolności nerek dawka musi zostać zmniejszona. Zastosowanie produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości oraz powinno uwzględniać obowiązujące wytyczne polityki antybiotykowej.
Ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej niewłaściwe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu występowania bakterii opornych na cefaleksynę oraz obniżać skuteczność leczenia z zastosowaniem innych antybiotyków beta-laktamowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą, cefalosporyny i penicyliny mogą wywołać reakcje nadwrażliwości (alergie). Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie mogą być poważne.

Osoby uczulone, lub takie którym zabroniono kontaktu z takimi substancjami nie powinny podawać tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Produkt należy podawać zachowując wszelkie zalecane środki ostrożności, tak aby nie dopuścić do kontaktu z nim. Po podaniu umyć ręce.

W przypadku pojawienia się wysypki na skórze należy zwrócić się o pomoc lekarską,. Obrzęk twarzy, ust, oczu oraz problemy z oddychaniem to objawy, które wymagają natychmiastowego leczenia.

Po przypadkowym połknięciu, szczególnie przez małe dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą pojawić się biegunka i wymioty, najczęściej o łagodnym przebiegu. Leczenie należy przerwać w przypadku pojawienia się poważniejszych żołądkowo-jelitowych objawów ubocznych.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji

Ze względu na niepożądane interakcje farmakodynamiczne, cefaleksyny nie należy podawać jednocześnie z lekami o działaniu bakteriostatycznym.

W celu zapewnienia skuteczności produktu nie należy stosować go w połączeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi.
Jednoczesne podawanie cefalosporyn pierwszej generacji z antybiotykami aminoglikozydowymi lub pewnymi diuretykami, takimi jak furosemid, może zwiększać ryzyko wystąpienia działania nefrotoksycznego.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podawania doustnego
W przypadku infekcji dróg moczowych: 15 mg/kg masy ciała dwa razy dziennie przez 14 dni.

W przypadku ciężkich, nawracających infekcji skórnych: 25-30 mg/kg dwa razy dziennie, przez co najmniej trzy tygodnie. W przypadku głębokiego ropnego zapalenia skóry może być niezbędne leczenie przez 4-6 tygodni. Zaleca się, aby po miesiącu leczenia lekarz weterynarii dokonał oceny bilansu korzyści/ryzyka stosowania i długości leczenia. Aby zapewnić właściwe dawkowanie i uniknąć przedawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.
Tabletki Kefavet vet. mogą być w razie konieczności rozkruszane i dodawane do pożywienia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Wymioty są objawem toksyczności ostrej po podaniu cefaleksyny w dawce doustnej 500 mg/kg. Przy podawaniu cefaleksyny w dawce doustnej 200 mg/kg i 400 mg/kg przez 365 dni obserwowano ślinienie i pojedyncze reakcje wymiotne.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne antybiotyki beta-laktamowe. Cefalosporyny pierwszej generacji
Kod ATCvet: QJ01DB01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefaleksyna jest antybiotykiem beta-laktamowym z grupy cefalosporyn pierwszej generacji. Hamuje syntezę ściany komórkowej bakterii w sposób podobny do penicyliny. Cefalosporyny osłabiają strukturę ściany komórkowej bakterii, co prowadzi do nadmiernego wydłużenia się komórek, tworzenia sferoplastów lub lizy osmotycznej. Cefalosporyny są bakteriobójcze w działaniu. Skuteczność działania bakteriobójczego cefaleksyny jest uzależniona głównie od czasu.

Spektrum antybakteryjne
Cefaleksyna działa na ziarniaki Gram-dodatnie, włączając gronkowce produkujące penicylinazę, pałeczki Gram-dodatnie i bakterie Gram-ujemne np.: *E. coli*. Indolo-dodatnie szczepy *Proteus*, z wyjątkiem *P. Mirabilis*, są zwykle oporne na cefaleksynę, podobnie jak pewne szczepy *Enterobacteria* i *Bacteroides*. Gronkowce oporne na metycylinę są również zwykle oporne na cefalosporyny, podobnie jak wszystkie enterokoki i *Pseudomonas aeruginosa*.

Cefalosporyny są jednak oporne w różnym stopniu na beta-laktamazę produkowaną przez gronkowce i bakterie Gram-ujemne. Wrażliwość gronkowców na metycylinę lub oksacylinę może być traktowana jako wrażliwość na cefalosporyny podawane doustnie niezależnie od produkcji penicylinazy.

Mechanizm powstawania oporności polega głównie na wytwarzaniu beta-laktamazy, enzymu rozrywającego pierścień beta-laktamowy. Prowadzi to do utraty skuteczności antybiotyku. Pomiędzy antybiotykami należącymi do grupy antybiotyków beta-laktamowych istnieje oporność krzyżowa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) po doustnym podaniu 25 mg cefaleksyny/kg masy ciała u psów wynosi 19-32 µg/ml, czas osiągnięcia C_{max} (T_{max}) 1-2 godzin, a czas połowicznej eliminacji ($t_{1/2}$) 1,7-2,8 godziny.

Biodostępność cefaleksyny wynosi około 75% po podaniu doustnym. Niewielka ilość (18%) cefaleksyny u psów jest wiązana z białkami osocza.

Po podaniu dawki 200 mg/kg niskie stężenia cefaleksyny były stwierdzane w mózgu, podczas gdy nie stwierdzano ich po podaniu dawki 25 mg/kg. C_{max} w skórze 2 godziny po doustnym podaniu cefaleksyny w dawce 25 mg/kg wynosiło 7,3-10,8 µg/g (20-40% stężenia w osoczu). Po 12 godzinach stężenie spadło do 1,4-1,7 µg/g. Stężenie cefaleksyny w nerkach jest czterokrotnie wyższe od jej stężenia we krwi.

Wydalanie przez nerki jest główną drogą eliminacji cefaleksyny u psów. Wydzielanie kanalikowe cefaleksyny przez nerki jest zależne od stężenia wolnej cefaleksyny we krwi. Około 40% dawki

podanej doustnie jest wydalane w formie niezmienionej 24 godziny po podaniu. Klirens nerkowy cefaleksyny wynosi około 55-63 ml/min m^2 powierzchni ciała.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Makrogol
Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Powidon
Laktoza jednowodna
Sacharyna sodowa
Olejek miętowy
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk
Hypromeloza

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego skład materiałów z których je wykonano

Blister PVC/PVDC/Al
14, 28, 30, 70 i 140 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
P.O. Box 65
FI-02101 Espoo
Finlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1823/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17 czerwca 2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07.05.2014

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.