

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tsefalen 500 mg tabletki powlekane dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka powlekana zawiera:

Substancja czynna:

Cefaleksyna (w postaci cefaleksyny jednowodnej) 500 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Wydłużone tabletki powlekane w kolorze pomarańczowym, z linią podziału po jednej stronie. Po drugiej stronie wytłoczony napis GP4.

Tabletki można podzielić na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infekcji układu oddechowego, układu moczowo-płciowego oraz skóry, miejscowych infekcji tkanek miękkich i infekcji żołądkowo-jelitowych wywołanych bakteriami wrażliwymi na cefaleksynę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną, na inne cefalosporyny, inne substancje z grupy beta-laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, myszokoczków, kawii domowych i chomików.

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

O ile będzie to możliwe, stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych z organizmu zwierzęcia, z uwzględnieniem krajowych lub lokalnych przepisów dotyczących stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Odstępstwo od zaleceń zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego w trakcie stosowania produktu może zwiększyć populację bakterii opornych na cefaleksynę, a także zmniejszyć skuteczność leczenia przeciwdrobnoustrojowego z zastosowaniem innych beta-laktamów, z uwagi na potencjał oporności krzyżowej. Stąd też odstępowania od niniejszych zaleceń mogą mieć

miejsce wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie podawać w przypadku znanej oporności na cefalosporynę i penicylinę.

Tak jak w przypadku innych antybiotyków wydalanych głównie za pośrednictwem nerek, może dojść do akumulacji układowej, kiedy funkcje nerek są upośledzone. W przypadku znanej niewydolności nerek dawkę należy zredukować, podczas gdy środki przeciwbakteryjne o działaniu nefrotoksycznym nie powinny być podawane jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą spowodować nadwrażliwość (alergie) w następstwie wstrzyknięcia, wchłonięcia wziewnie, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicylinę może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporynę i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą od czasu do czasu mieć charakter ciężki. Nie należy pracować z tym produktem leczniczym weterynaryjnym, jeśli wiadomo o istniejącej nadwrażliwości lub jeśli osobie zalecono unikanie kontaktu z takimi substancjami.

W czasie pracy z produktem należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć kontaktu, stosując przy tym wszelkie wskazane środki ostrożności. Jeśli w następstwie kontaktu pojawiają się takie objawy jak: wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg, lub oczu, czy też trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

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

Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach, po podaniu produktu mogą wystąpić mdłości, wymioty i/lub biegunka.

W rzadkich przypadkach może dojść do reakcji nadwrażliwości. Jeśli do takich reakcji dojdzie, należy przerwać leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy nie wykazały żadnego działania teratogennego, ani toksycznego dla płodu i samicy.

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 wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W celu zapewnienia skuteczności, produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany w połączeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi.

Jednoczesne stosowanie cefalosporyn pierwszej generacji i antybiotyków polipeptydowych, aminoglikozydów lub pewnych diuretyków, takich jak furosemid, może zwiększyć ryzyko działania nefrotoksycznego.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

Zalecana dawka wynosi 15 mg cefaleksyny na kg masy ciała dwa razy na dobę (tzn. w ilości odpowiadającej 1 tabletki dwa razy na dobę dla psa o wadze 33 kg). W ciężkich i ostrych schorzeniach dawkę można podwoić do 30mg/kg dwa razy na dobę.

Poniżej podano wskazówki stosowania produktu:

TSEFALEN tabletki 500mg

Minimalna masa ciała w kg	Maksymalna masa ciała w kg	Ilość tabletek na dawkę*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

**Dawkę należy podawać dwa razy na dobę*

Produkt należy podawać przez minimum 5 dni.

- 14 dni w przypadkach infekcji dróg moczowych,
- przynajmniej 15 dni w przypadkach powierzchownego zakaźnego zapalenia skóry,
- przynajmniej 28 dni w przypadkach głębokiego zakaźnego zapalenia skóry.

Każde zwiększenie dawki lub długości leczenia powinno opierać się na bilansie korzyści/ryzyka dokonanym przez prowadzącego lekarza weterynarii (np. przewlekłe ropne zapalenie skóry).

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt małych dawek.

Produkt leczniczy weterynaryjny może być podawany w postaci całych tabletek lub, jeśli to konieczne, rozkruszony i dodawany do pokarmu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W odniesieniu do toksyczności ostrej, odnotowano wynik $LD_{50} > 0,5$ g/kg po podaniu doustnym u psów. Wykazano, że podanie cefaleksyny nie skutkowało poważnymi skutkami ubocznymi przy parokrotnym przekroczeniu zalecanej dawki.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbakteryjne beta-laktamowe. Cefalosporyny pierwszej generacji.

Kod ATC vet: QJ01DB01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefaleksyna jest antybiotykiem cefalosporynowym o szerokim spektrum o działaniu bakteriobójczym względem szerokiego zakresu bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Cefaleksyna jest półsyntetycznym antybiotykiem bakteriobójczym o szerokim spektrum należącym do grupy cefalosporyn, który działa przez ingerencję w kształtowanie ściany komórkowej bakterii. To działanie bakteriobójcze jest wspomagane przez wiązanie leku z enzymami bakteryjnymi znanymi jako białka wiążące penicyliny (PBP). Enzymy te zlokalizowane są na wewnętrznej błonie ściany komórkowej i ich aktywność transpeptydazy jest konieczna w finalnych stadiach formowania tej podstawowej struktury komórki bakterii. Dezaktywacja białek PBP zakłóca wiązanie krzyżowe łańcuchów peptydoglikanowych, które są niezbędne dla zachowania siły i sztywności ściany komórkowej bakterii. Bakteriobójcze działanie cefaleksyny jest głównie „czasozależne”.

Cefaleksyna jest oporna na działanie penicylinazy gronkowcowej, w związku z czym jest aktywna przeciwko szczepom *Staphylococcus aureus*, które nie są wrażliwe na penicylinę (lub pokrewne antybiotyki takie jak ampicylina lub amoksycyklina) ze względu na produkcję penicylinazy.

Cefaleksyna jest również aktywna przeciwko większości *E.coli* opornych na ampicylinę.

Wykazano, że następujące mikroorganizmy są wrażliwe na cefaleksynę *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (w tym szczepy oporne na penicylinę), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Dane dotyczące minimalnego stężenia hamującego (MIC) zebrane dla cefaleksyny względem izolatów psich z terenu Unii Europejskiej (UE) (Stegmann *et al.* 2006)

Gatunek bakteryjny/grupa i pochodzenie	Nr. izolatów	MIC50	MIC90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (UE)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (UE)	36	2	8
Gronkowce koagulazoujemne (UE)	21	1	8
Gronkowce koagulazododatnie (UE)	24	1	2
Paciorkowce β -hemolityczne (UE)	86	<0,5	2
<i>Enterococcus</i> spp. (UE)	331	>64	>64
<i>Pasteurella multocida</i> (UE)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (UE)	260	8	16
<i>Proteus</i> spp. (UE)	71	16	16
<i>Klebsiella</i> spp. (UE)	11	4	4
<i>Enterobacter</i> spp. (UE)	39	8	>64

Trzy podstawowe mechanizmy oporności na cefalosporyny wynikają z obniżonej przepuszczalności, unieczynnienia enzymatycznego lub braku specyficznych białek wiążących penicylinę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cefaleksyna jest błyskawicznie i prawie całkowicie wchłaniania w przewodzie pokarmowym po podaniu doustnym. W ograniczonym stopniu (10-20%), cefaleksyna wiąże się z białkami osocza. Po doustnym podaniu 15 mg/kg w tabletkach, szczytowe stężenie we krwi (C_{max} =15 μ g/ml) osiągnęte jest zazwyczaj pomiędzy 1 a 2 godzinami (T_{max} =90 min).

Biodostępność wynosi prawie 100% podanej dawki (AUC 6279 µg min/ml). Cefaleksyna nie podlega procesom biotransformacji o znaczeniu farmakokinetycznym.

Okres półtrwania cefaleksyny w fazie eliminacji wynosi około 1,5 godziny ($t_{1/2} = 90$ min).

Eliminacja mikrobiologicznie czynnej postaci odbywa się prawie w całości przez nerki drogą wydzielania kanalikowego i przesączania kłębuszkowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Powidon K-90

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Glicerol

Talk

Hypromeloza

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

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

Okres ważności po podziale tabletki na dwie części: 48 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Półówki tabletek umieścić z powrotem w blistrze.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające blister z PVC/Aluminium z 12 tabletkami.

Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry z PVC/Aluminium z 12 tabletkami, łącznie 36 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 9 blisterów z PVC/Aluminium z 12 tabletkami, łącznie 108 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

NEXTMUNE Italy S.R.L.

Via G.B. Benzoni, 50

26020 Palazzo Pignano – Cremona

Włochy

Tel +39.0373.982024

Fax +39.0373.982025
email: icf.pet@icfsrl.it

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

2275/13

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

02/05/2013 /

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy