

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tsefalen 1000 mg tabletki powlekane dla psów

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda tabletka powlekana zawiera:

### **Substancja czynna:**

Cefaleksyna (w postaci cefaleksyny jednowodnej) 1000 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 U60.

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 pół tabletki dwa razy na dobę dla psa o wadze 66 kg). W ciężkich i ostrych schorzeniach dawkę można podwoić do 30mg/kg dwa razy na dobę.

Poniżej podano wskazówki stosowania produktu:

##### **TSEFALEN tabletki 1000 mg**

| <b>Minimalna<br/>masa ciała<br/>w kg</b> | <b>Maksymalna<br/>masa ciała<br/>w kg</b> | <b>Ilość tabletek<br/>na dawke*</b> |
|------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------|
| 41,0                                     | 66,0                                      | 1                                   |
| 66,1                                     | 80,0                                      | 1,5                                 |

*\*Dawkę należy podawać dwa razy na dobę*

Zwierzęta o wadze przekraczającej 81 kg masy ciała powinny otrzymać odpowiednią kombinację tabletek stosownie do masy ciała.

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* odpornych na ampicylinę.

Wykazano, że następujące mikroorganizmy są wrażliwe na cefaleksynę *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (w tym szczepy odporne 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 $\beta$ -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 ( $C_{max}=15 \mu\text{g/ml}$ ) osiągane jest zazwyczaj pomiędzy 1 a 2 godzinami ( $T_{max}=90 \text{ min}$ ). Biodostępność wynosi prawie 100% podanej dawki ( $AUC 6279 \mu\text{g min/ml}$ ). Cefaleksyna nie podlega procesom biotransformacji o znaczeniu farmakokinetycznym. Okres półtrwania cefaleksyny w fazie eliminacji wynosi około 1,5 godziny ( $t_{1/2} = 90 \text{ min}$ ). 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  
Hypromeloz

### **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.  
Połówki tabletek umieścić z powrotem w blistrze.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe zawierające blister z PVC/Aluminium z 8 tabletkami.  
Pudełko tekturowe zawierające 4 blistry z PVC/Aluminium z 8 tabletkami, łącznie 32 tabletki.  
Pudełko tekturowe zawierające 13 blisterów z PVC/Aluminium z 8 tabletkami, łącznie 104 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**

2276/13

**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