

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

KEFAVET vet., tabletki powlekane 250 mg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Cefaleksyna jednowodna w ilości odpowiadającej 250 mg bezwodnej cefaleksyny

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna 67,5 mg

Sacharyna sodowa 0,035 mg

Dwutlenek tytanu E171 0,550 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych – patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki w kolorze od białego do żółtego, okrągłe, dwuwypukłe, z nacięciem na jednej stronie, napis „CX” powyżej nacięcia, a „250” – poniżej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infekcji dróg moczowych i nawracających ciężkich infekcji skórnych powodowanych bakteriami wrażliwymi na cefalosporyny.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na cefalosporyny lub penicylinę, bądź którąkolwiek z substancji pomocniczych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku rozpoznanej niewydolności nerek dawka musi zostać zmniejszona. Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniu wrażliwości oraz powinno uwzględniać obowiązujące przepisy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Spżycie i kontakt z antybiotykami może spowodować reakcję alergiczną. Osoby o znanej nadwrażliwości na cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem. Należy zasięgnąć porady lekarza, w przypadku pojawienia się wysypki na skórze. Obrzęk twarzy, ust, oczu oraz problemy z oddychaniem to objawy, które wymagają natychmiastowego leczenia.

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 stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

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 zakażenia skóry może być niezbędne leczenie przez 4–6 tygodni.

Tabletki Kefavet vet. mogą być w razie konieczności rozdrabniane i dodawane do pożywienia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

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: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, cefalosporyny i ich pochodne.

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.

Spektrum antybakteryjne

Cefaleksyna działa na ziarenkowce 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 odporne na cefaleksynę, podobnie jak pewne szczepy *Enterobacteria* i *Bacteroides*. Gronkowce odporne na metycylinę są również zwykle odporne na cefalosporyny, podobnie jak wszystkie enterokoki i pałeczka ropy błękitnej.

Cefalosporyny są jednak odporne 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 penicyliny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) po doustnym podaniu 25 mg cefaleksyny/kg masy ciała u psów wynosi 19–32 $\mu\text{g/ml}$, czas jego uzyskania 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 $\mu\text{g/g}$ (20–40% stężenia w osoczu). Po 12 godzinach stężenie spadło do 1,4–1,7 $\mu\text{g/g}$. Stężenie cefaleksyny w nerkach jest czterokrotnie wyższe od jej stężenia we krwi.

Wydalenie 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. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol
Stearynian magnezu
Glikolan skrobiowo-sodowy (typ A)
Powidon
Laktoza jednowodna
Sacharyna sodowa
Mięta pieprzowa
Dwutlenek tytanu (E171)
Talk
Hypromeloza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Opakowanie listkowe PVC/PVDC/Al
14 i 20 tabletek

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

3 kwietnia 2007

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.