

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

KEFAVET vet., tabletki powlekane 500 mg

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

#### Substancja czynna:

Cefaleksyna jednowodna w ilości odpowiadającej 500 mg bezwodnej cefaleksyny

#### Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna 135 mg

Sacharyna sodowa 0,07 mg

Dwutlenek tytanu E171 1,10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych – patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki w kolorze od białego do żółtego, podłużne, dwuwypukłe, z nacięciem na obu stronach.

### 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 drażliwość 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.

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  $\text{m}^2$  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, 30 i 70 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.