

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefabactin 1000 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum (jako cefalexinum monohydricum) 1000 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Světle hnědá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní ochucená tableta s křížovou půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí u psů vyvolaných bakteriemi citlivými na cefalexin, například:

Infekce dýchacích cest, zejména bronchopneumonie vyvolané bakteriemi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.

Infekce močových cest vyvolané bakteriemi *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a *Staphylococcus* spp.

Kožní infekce vyvolané *Staphylococcus* spp.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny nebo jiné látky beta-laktamové skupiny nebo některou z pomocných látek. Nepoužívejte u králíků, morčat, křečků a pískomilů.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Z důvodů pravděpodobné variability (časové, geografické) výskytu bakterií rezistentních vůči cefalexinu se doporučuje odběr vzorků pro bakteriologické vyšetření a testování citlivosti.

Přípravek by měl být používán pouze na základě výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, měla by léčba vycházet z místních epidemiologických informací.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalexin a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

V případě chronické renální insuficience by měla být dávka snížena nebo by měl být prodloužen interval dávkování.

Tablety jsou ochucené. Abyste zabránili náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny

a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanimulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U psů léčených přípravky obsahujícími cefalexin bylo příležitostně pozorováno zvracení. Stejně jako u jiných antibiotik se může vyskytnout průjem. V případě opakujících se zvracení a/nebo průjmu by měla být léčba ukončena a vyhledána pomoc ošetřujícího veterinárního lékaře. Může se vyskytnout letargie.

V ojedinělých případech může dojít k přecitlivělosti. V případech reakce přecitlivělosti by měla být léčba ukončena.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Laboratorní studie u potkanů a myší nepodaly důkaz o teratogenním účinku.

U psů nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Za účelem zajištění účinnosti by tento veterinární léčivý přípravek neměl být podáván v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky. Současné podání cefalosporinů první generace s aminoglykosidy nebo některými diuretiky, jako je furosemid, může zvyšovat riziko nefrotoxicity

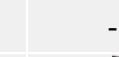
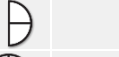
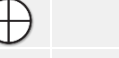
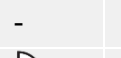
4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 15-30 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně v průběhu 5 po sobě jdoucích dnů. Ošetřující veterinář může stanovit prodloužení léčby, například v případech infekcí močových cest nebo bakteriální dermatitidy.

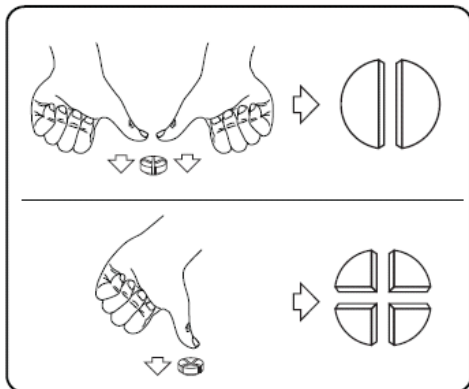
Pro správné dávkování je nutno stanovit živou hmotnost ošetřovaného zvířete co možná nejpresněji, aby se předešlo poddávkování.

Následující tabulka slouží jako návod k dávkování přípravku v dávce 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně.

PODÁVÁNÍ DVAKRÁT DENNĚ					
Živá hmotnost	Dáv	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
>0,5 kg – 0,8 kg	12,5		-	-	-
>0,8 kg – 1,6 kg	25		-	-	-
>1,6 kg – 2,5 kg	37,5		-	-	-
>2,5 kg – 3,3 kg	50		-	-	-
>3,3 kg – 5 kg	75	 	-	-	-
>5 kg – 6,6 kg	100	 	-	-	-
>6,6 kg – 8 kg	125	  		-	-
>8 kg – 10 kg	150	  	-	-	-
>10 kg – 12,5 kg	188	-		-	-
>12,5 kg – 16,6 kg	250	-			-
>16,6 kg – 20 kg	313	-	 	-	-
>20 kg – 25 kg	375	-	 	-	-
>25 kg – 29 kg	438	-	 	-	-
>29 kg – 33 kg	500	-	 		
>31 kg – 41 kg	625	-	-	 	-
>41 kg – 50 kg	750	-	-	 	
>50 kg – 58 kg	875	-	-	 	-
>58 kg – 66 kg	1000	-	-	 	

>66 kg – 83 kg	1250	-	-	-	 
 = ¼ tablety	 = ½ tablety	 = ¾ tablety	 = 1 tableta		

Pro zajištění správného dávkování lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Umístěte tabletu na rovný povrch rýhovanou stranou směrem nahoru a konvexní (kulatou) stranou směrem k povrchu.



Půlky: stlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtky: stlačte palci uprostřed tablety.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Nejsou známy žádné další vedlejší účinky, než které jsou uvedeny v bodě 4.6.

V případě předávkování by měla být léčba symptomatická

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, cefalosporiny I. generace

ATCvet kód: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanismus působení cefalosporinů je obdobný jako u penicilinů, zejména ampicilinu (beta-laktamový kruh). Zvláště cefalosporiny mají na čase závislý baktericidní účinek na dělící se bakterie. Ireverzibilně se váží na penicilin vázající proteiny (PBP), enzymy, které jsou potřebné pro provázání peptidoglykanových vláken v průběhu syntézy stěny bakteriálních buněk. To narušuje provázání peptidoglykanových řetězců potřebné pro pevnost a tuhost bakteriální stěny a to má za následek abnormální buněčný růst a lýzu buňky. Cefalexin je účinný jak proti grampozitivním, tak i proti některým gramnegativním bakteriím.

Pro psy při infekcích kůže a měkkých tkání způsobených *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hemolytickými streptokoky a *Escherichia coli* jsou k dispozici CLSI veterinární hraniční hodnoty pro cefalotin (CLSI, VET 01-S2, červenec 2013)

Citlivý: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$

Středně citlivý: $4 \mu\text{g/ml}$

Rezistentní: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$

Cefalotin může být použit jako indikátor cefalosporinů první generace.

Bakteriální druhy/skupina a původ	MIC ₅₀	MIC ₉₀	Citlivý
Staphylococcus spp.			
<i>St. pseudintermedius</i> (Švédsko, 2014)	2	2	100%
<i>St. pseudintermedius</i> (Německo, 2011)	0,125	64	82,4%
<i>St. pseudintermedius</i> (Francie, 2002)	1	1	100%
<i>St. pseudintermedius</i> (Norsko, 2004)	0,125	0,25	100%
<i>St. aureus</i> (Německo 2011)	1	32*	68,4%
<i>St. schleiferi</i> (Švédsko, 2014)	2	2	100%
Escherichia coli			
(Německo, 2011)	8	32	50%
(Belgie, 2010-2012)			92%
Proteus mirabilis			
(Belgie 2010-2012)			92,9%

SPC data získaná pro cefalexin/cefalotin z izolátů pocházejících od psů - region Evropské unie

Stejně jako u penicilinů může být rezistence vůči cefalexinu způsobena jedním z následujících mechanismů rezistence: produkce různých beta-laktamáz, plazmidem kódovaných nebo nekódovaných, nebo vícestupňovými mutacemi. V prvním případě existuje téměř vždy zkřížená rezistence s ampicilem; v ostatních případech existuje částečná nebo úplná zkřížená rezistence se všemi peniciliny a cefalosporiny. Meticilin-rezistentní stafylokoky nejsou citlivé na cefalosporiny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podání cefalexin monohydrátu se cefalexin rychle a téměř úplně absorbuje ze zažívacího traktu. Absorpce je zpomalena potravou (nižší hladiny v krvi). Vazba na plazmatické proteiny je přibližně 20 %.

Po jednorázovém perorálním podání 20 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti u psů byly T_{max} přibližně 1-1,5 hodin a C_{max} v plazmě přibližně 15 µg/ml a poločas eliminace přibližně 2 hodiny (biologická dostupnost = 75 % - 80 %). Distribuční objem je 1,62 l/kg.

Po absorpci se cefalexin dobře distribuuje v extracelulárních tělesných tekutinách, avšak průchod biologickými membránami je omezený. Koncentrace cefalexinu jsou nejvyšší v ledvinách (moči) a žluči, následovaných játry, plícemi, srdcem, kosterními svaly a slezinou.

V játrech se téměř nemetabolizuje. Eliminace probíhá téměř výhradně ledvinami prostřednictvím tubulární exkrece a glomerulární filtrace. Cefalexin je také vylučován žlučí v koncentracích, které jsou stejné nebo o něco vyšší než v krvi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Bramborový škrob
Koloidní hydratovaný oxid křemičitý
Kvasnice (sušené)
Kuřecí příchut'
Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablety po prvním otevření vnitřního obalu: 4 dny.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Hliník - PVC/PE/PVDC blistr

Lepková krabice obsahující 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 nebo 25 blisterů po 10 tabletách.

Lepková krabice obsahující 10 samostatných lepenkových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/101/16-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. 11. 2016

10 DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.