SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KEFAVET VET 500 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:
Účinná látka:

Cefalexinum monohydricum / Cefalexín	500 mg
Pomocné látky:	
Titanii dioxidum / Oxid titaničitý E171	1,10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety.
Biela až žltkastá podlhovastá bikonvexná tableta (veľkosť približne 7 x 18 mm), na oboch stranách s deliacou ryhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infekcií močových ciest a opakovaných ťažkých dermatologických infekcií spôsobených baktériami citlivými na cefalexín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na cefalosporíny alebo penicilín alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať v prípade výskytu rezistencie na cefalosporíny alebo penicilíny.

Nepoužívať u králikov, morčiat, škrečkov a pieskomilov.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
V prípade známej nedostatočnosti obličiek sa dávka musí znížiť. Použitie lieku musí vychádzať zo skúšok citlivosti a musí zohľadňovať oficiálne a miestne antimikrobiálne zásady.
Neprimerané použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalexín a môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po podaní injekcie, inhalácii, užití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilín môže viesť ku skríženej reakcii na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto účinné látky môžu byť závažné.

Nemanipulujte s týmto veterinárnym liekom ak viete, že ste precitlivený, alebo ste boli upozornený aby ste nedochádzali do kontaktu s týmito látkami.

Zaobchádzajte s týmto veterinárnym liekom s veľkou opatrnosťou, aby nedošlo k expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia. Po použití si umyte ruky.

Ak sa po expozícii rozvinú príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a odporúča sa okamžitá lekárska liečba.

V prípade náhodného požitia najmä malým dieťaťom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môže sa objaviť hnačka a zvracanie, najčastejšie v miernej forme. V prípade závažných gastrointestinálnych vedľajších účinkov by sa liečba mala prerušiť.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.
Používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Kvôli nežiaducej farmakodynamickej interakcii nepodávajte cefalexín súčasne s liečivami pôsobiacimi bakteriostaticky.

V záujme zabezpečenia účinnosti by sa tento veterinárny liek nemal používať v kombinácii s bakteriostatickými antibiotikami. Súbežné používanie cefalosporínov prvej generácie s aminoglykozidovými antibiotikami alebo niektorými diuretikami ako furosemid môže zvýšiť riziko nefrotoxicity.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie
Na infekcie močových ciest: 15 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne po dobu 14 dní
Na opakované ťažké dermatologické infekcie: 25–30 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne po dobu najmenej troch týždňov. Hlboká pyodermia môže vyžadovať dobu liečby 4–6 týždňov.
Odporúča sa zhodnotiť pomer prínosu/rizika a trvania liečby po jednom mesiaci liečby príslušným veterinárnym lekárom.
Na zaistenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť telesnú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Tablety Kefavet vet sa v prípade potreby môžu rozdrviť alebo pridať do potravy.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Preukázalo sa, že akútnym symptómom toxicity cefalexínu po podaní dávky 500 mg/kg perorálne je zvracanie. Po podávaní dávok 200 a 400 mg/kg cefalexínu perorálne po dobu 365 dní bolo pozorované slinenie a individuálne emetické reakcie.

4.11 Ochranná lehota (lehoty)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Iné beta-laktámové antibiotiká, cefalosporíny prvej generácie.
Kód ATCvet: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefalexín je beta-laktamové antibiotikum z cefalosporínov prvej generácie. Inhibuje syntézu bakteriálnej bunkovej membrány podobne ako penicilín. Cefalosporíny znižujú tvorbu bakteriálnych bunkových stien, čo vedie k abnormálnemu predĺženiu buniek, vzniku sféroplastov alebo osmolýze. Účinok cefalosporínov je vo všeobecnosti baktericídny.
Baktericídny účinok cefalexínu je prevažne časovo závislý.

Antibakteriálne spektrum
Cefalexín je účinný proti grampozitívnym kokom vrátane stafylokokom produkujúcim penicilinázu, grampozitívnym tyčinkovitým baktériám a gramnegatívnym baktériám, napr. *E.coli.* Indol-pozitívne druhy kmeňa *Proteus,* okrem *P. Mirabilis*, sú často rezistentné na cefalexín, rovnako ako isté druhy *Enterobacteria* a *Bacteroides*. Stafylokoky rezistentné na meticilín sú vo všeobecnosti rezistentné aj na cefalosporíny, rovnako ako všetky enterokoky a kmeň *Pseudomonas aeruginosa*.

Cefalosporíny sú však v rôznej miere rezistentné na betalaktamázu produkovanú stafylokokmi a gramnegatívnymi baktériami. Stafylokoky citlivé na meticilín alebo oxacilín možno považovať za citlivé na perorálne cefalosporíny bez ohľadu na produkciu penicilinázy.
Rozvoj rezistencie je predovšetkým založený na tvorbe beta-laktamázy, enzýmu, ktorý rozkladá beta-laktámový kruh, čím sa stáva antibiotikum neúčinné. Skrížená rezistencia existuje medzi antibiotikami, ktoré patria do skupiny beta-laktámových.

5.2 Farmakokinetické údaje

Maximálna koncentrácia v plazme (C_{max}) je v rozmedzí 19–32 mikrogramov/ml, čas potrebný na dosiahnutie C_{max} (T_{max}) je 1–2 hodiny a polčas eliminácie ($t_{1/2}$) je 1,7–2,8 hodín pri perorálnom podaní 25 mg cefalexínu/kg telesnej hmotnosti psa.

Biologická dostupnosť cefalexínu je približne 75 % po perorálnom podaní.
Malá časť (18 %) cefalexínu sa u psov viaže na sérové proteíny.

Po podaní dávky 200 mg/kg bola v mozgu zjavná malá koncentrácia aktivity cefalexínu, pričom po podaní dávky 25 mg/kg nebola v mozgu zjavná žiadna aktivita. Zistilo sa, že C_{max} v koži 2 hodiny po perorálnom podaní dávky 25 mg/kg cefalexínu je 7,3–10,8 mikrogramov/g (20–40 % z koncentrácie v plazme). Koncentrácia po 12 hodinách klesla na hodnotu 1,4–1,7 mikrogramov/g. Koncentrácia cefalexínu v obličkách je približne štvornásobkom koncentrácie v krvi.

Exkrécia obličkami je hlavnou cestou eliminácie cefalexínu u psov. Tubulárna sekrécia cefalexínu obličkami závisí od koncentrácie voľného cefalexínu v krvi. Približne 40 % perorálnej dávky sa vylúči

v nezmenenom stave 24 hodín po podaní dávky. Renálny klírens cefalexínu je približne 55–63 ml/min m^2 povrchu tela.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Macrogolum / Makrogol
Magnesii stearas / Magnéziumstearát
Carboxymethylamylum natricum / Sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)
Povidonum / Povidón
Lactosum monohydricum / Monohydrát laktózy
Saccharinum natricum dihydricum / Sodná soľ sacharínu
Menthae piperitae etheroleum / Silica mäty piepornej
Titanii dioxidum / Oxid titaničitý (E171)
Talcum / Mastenec
Hypromellosum / Hypromelóza

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v pôvodnom obale: 3 roky.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C v pôvodnom balení.
Chrániť pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PVC/PVDC/Al blister.
14 tabliet, 28 tabliet, 30 tabliet, 70 tabliet a 140 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

8. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

96/074/MR/07-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa: 500 mg

1. NÁZOV LIEKU

KEFAVET VET 500 mg filmom obalené tablety

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje:
Účinná látka:
Cefalexinum 500 mg
Pomocné látky:
Monohydrát laktózy, sodná soľ sacharínu, constit. q.s., farbivo (E171)

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

14 tabliet, 28 tabliet, 30 tabliet, 70 tabliet, 140 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C v pôvodnom balení.
Chrániť pred svetlom a vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

96/074/MR/07-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PVC/PVDC/Al blister: 500 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KEFAVET VET 500 mg tablety
Cefalexin

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Orion Corporation

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

KEFAVET VET 500 mg filmom obalené tablety

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a výrobca:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KEFAVET VET 500 mg filmom obalené tablety

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Jedna tableta obsahuje:
Účinná látka:
Cefalexinum 500 mg
Pomocné látky:
Monohydrát laktózy, sodná soľ sacharínu, oxid titaničitý E171

Opis tablety:
Biela až žltkastá podlhovastá bikonvexná tableta (veľkosť približne 7 x 18 mm), na oboch stranách s deliacou ryhou.

4. INDIKÁCIE

Liečba infekcií močových ciest a opakovaných ťažkých dermatologických infekcií spôsobených baktériami citlivými na cefalexín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na cefalosporíny alebo penicilín alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať v prípade výskytu rezistencie na cefalosporíny alebo penicilíny.

Nepoužívať u králikov, morčiat, škrečkov a pieskomilov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Predovšetkým na začiatku liečby bola pozorovaná mierna hnačka a zvracanie. V prípade závažných nežiaducich účinkov na gastrointestinálny trakt je treba liečbu prerušiť a vyhľadať veterinárneho lekára.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávka sa upravuje individuálne pre každé zviera. Postupujte podľa pokynov veterinárneho lekára. Tablety Kefavet vet sa môžu podať priamo do ústnej dutiny zvieraťa alebo sa môžu rozdrviť a pridať do potravy.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadny.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C v pôvodnom balení.
Chrániť pred svetlom a vlhkosťou.
Nepoužívať po dátume exspirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
V prípade známej nedostatočnosti obličiek sa dávka musí znížiť. Použitie lieku musí vychádzať zo skúšok citlivosti a musí zohľadňovať oficiálne a miestne antimikrobiálne zásady.
Neprimerané použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalexín a môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Kvôli nežiaducej farmakodynamickej interakcii nepodávajte cefalexín súčasne s liečivami pôsobiacimi bakteriostaticky.

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po podaní injekcie, inhalácii, užití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilín môže viesť ku skríženej reakcii na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto účinné látky môžu byť závažné.

Nemanipulujte s týmto veterinárnym liekom ak viete, že ste precitlivený, alebo ste boli upozornený aby ste nedochádzali do kontaktu s týmito látkami.

Zaobchádzajte s týmto veterinárnym liekom s veľkou opatrnosťou, aby nedošlo k expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia. Po použití si umyte ruky.

Ak sa po expozícii rozvinú príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a odporúča sa okamžitá lekárska liečba.

V prípade náhodného požitia najmä malým dieťaťom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.
Používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia
Kvôli nežiaducej farmakodynamickej interakcii nepodávajte cefalexín súčasne s liečivami pôsobiacimi bakteriostaticky.

V záujme zabezpečenia účinnosti by sa tento veterinárny liek nemal používať v kombinácii s bakteriostatickými antibiotikami. Súbežné používanie cefalosporínov prvej generácie s aminoglykozidovými antibiotikami alebo niektorými diuretikami ako furosemid môže zvýšiť riziko nefrotoxicity.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)
Preukázalo sa, že akútnym symptómom toxicity cefalexínu po podaní dávky 500 mg/kg perorálne je zvracanie. Po podávaní dávok 200 a 400 mg/kg cefalexínu perorálne po dobu 365 dní bolo pozorované slinenie a individuálne emetické reakcie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.
Veľkosť balenia:
14, 28, 30, 70 a 140 tabliet.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.