

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cefaseptin 75 mg tablety pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka:

Cefalexinum (ako monohydrát cefalexínu) 75 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Béžové podlhovasté tablety.

Tablety môžu byť rozdelené na 2 rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Mačky:

- Liečba kožných a podkožných infekcií (rán a abscesov) spôsobených *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., citlivými na cefalexín.

Psy:

- Liečba bakteriálnych kožných infekcií (vrátane hlbkej a povrchovej pyodermie) spôsobených mikroorganizmami vrátane *Staphylococcus* spp., citlivými na cefalexín.
- Liečba infekcií močových ciest (vrátane nefritídy a zápalu močového mechúra), spôsobených mikroorganizmami, vrátane *Escherichia coli*, citlivými na cefalexín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku, iné cefalosporíny, na iné látky zo skupiny β -laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v známych prípadoch rezistencie na cefalosporíny alebo penicilíny.

Nepoužívať u králikov, morčiat, škrečkov a pieskomilov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri liečbe povrchových pyodermií je potrebné starostlivo zvážiť príslušným veterinárnym lekárom potrebu použitia antibiotík v porovnaní s inou alternatívou bez použitia antibiotík.

Rovnako ako u iných antibiotík, ktoré sa vylučujú prevažne obličkami, môže v organizme dôjsť pri poruche funkcie obličiek k systémovej akumulácii. V prípade známej obličkovej nedostatočnosti by mala byť dávka znížená a antimikrobiálne látky s nefrotoxickými účinkami sa nemajú podávať súčasne.

Tento liek by nemal byť používaný na liečbu šteniat a mačiat s hmotnosťou nižšou ako 1 kg a mačiat mladších ako 10 týždňov.

Použitie lieku by malo byť založené na teste citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, mala by byť liečba založená na lokálnej (na úrovni regionu, farmy) epidemiologickej situácii o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalexín a môže znížiť účinnosť liečby inými cefalosporínmi a penicilínmi, z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Pseudomonas aeruginosa je známy svojou prirodzenou rezistenciou voči cefalexínu.

Tablety sú ochutené (obsahujú prášok z bravčovej pečene). Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, uchovávajú tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

1. Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste citliví alebo ak ste boli upozornení, aby ste nepracovali s týmito prípravkami.
2. S liekom zaobchádzajte s veľkou opatrnosťou, aby sa zabránilo expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia. Po použití si umyte ruky.
3. Ak sa rozvinú po-expozičné príznaky ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnými príznakmi, ktoré vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Mierne a prechodné zvracanie a/alebo hnačka boli pozorované v klinických štúdiách u mačiek.

Väčšina týchto nežiadúcich účinkov bola pozorovaná u jednotlivých prípadov. Boli reverzibilné bez symptomatickej liečby a bez prerušenia liečby cefalexinom.

Vo vzácných prípadoch sa môže vyskytnúť hypersenzitivita.

V prípade hypersenzitívnych reakcií musí byť liečba ukončená.

Vo veľmi vzácných prípadoch bola po podaní u niektorých psov pozorovaná nevoľnosť, zvracanie a/alebo hnačka.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u psov počas gravidity a laktácie. Laboratórne štúdie nepreukázali teratogénne účinky u myší (do 400 mg cefalexínu / kg živej hmotnosti / deň) a potkanov (do 1200 mg cefalexínu / kg živej hmotnosti / deň). U myší boli zaznamenané účinky na matku a fetotoxicita od najnižšie testovanej dávky (100 mg cefalexínu / kg živej hmotnosti / deň). U potkanov bola preukázaná fetotoxicita pri 500 mg cefalexínu / kg živej hmotnosti / deň a účinky na matku pri najnižšej testovanej dávke (300 mg cefalexínu / kg živej hmotnosti / deň).

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

V záujme zabezpečenia efektívnosti liečby by sa veterinárny liek nemal používať v kombinácii s bakteriostatickými antibiotikami (makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny). Súčasné užívanie cefalosporínov prvej generácie s aminoglykozidovými antibiotikami alebo niektorými diuretikami ako sú furosemid môže zvýšiť riziko nefrotoxicity.

Vyvarujte sa súčasnému podávaniu týchto účinných látok.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

15 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti dvakrát denne (zodpovedá 30 mg na kilogram živej hmotnosti/deň) odpovedajúce jednej tablete na 5 kg živej hmotnosti dvakrát denne po dobu:

Psy:

Infekcie močových ciest: 14 dní

Povrchové bakteriálne infekcie kože : najmenej 15 dní

Hlboké bakteriálne infekcie kože: najmenej 28 dní

Mačky:

Kožné a podkožné infekcie (rany a abscesy): 5 dní

Na zabezpečenie správneho dávkovania by mala byť živá hmotnosť stanovená čo možno najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Liek môže byť rozdrvený alebo v prípade potreby pridaný do potravy.

Pri ťažkých či akútnych stavoch, s výnimkou prípadov známej obličkovej nedostatočnosti (pozri časť 4.5), môže byť dávka zdvojnásobená.

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

Skúšky vykonávané na zvieratách s 5-násobnou odporúčanou dávkou dvakrát denne 15 mg / kg preukázali, že liek bol dobre znášaný.

Nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť pri odporúčanom dávkovaní sa očakávajú v prípade predávkovania. V prípade predávkovania je liečba symptomatická.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémové použitie, cefalosporíny prvej generácie

ATCvet kód: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefalexín je časovo závislé baktericídne antibiotikum, ktoré pôsobí inhibíciou syntézy nukleopeptidov bakteriálnej steny. Cefalosporíny interferujú s enzýmami transpeptidácie, takže nemôže dôjsť k syntéze peptidoglykánov bakteriálnej bunkovej steny. Syntéza peptidoglykánov je nevyhnutná na vytvorenie bunkovej steny. Inhibícia tejto biosyntézy spôsobuje oslabenie bunkovej steny, ktorá nakoniec praskne kvôli osmotickému tlaku. Kombinovaná reakcia vedie k lýze bunky a tvorbe filament.

Cefalexín je účinný proti širokému spektru gram-pozitívnych (napríklad *Staphylococcus* spp.) a gram-negatívnych (napr. *Escherichia coli*) aeróbných baktérií.

Nasledujúce hraničné hodnoty sú odporúčené CLSI (VET08, 4. vydanie, august 2019) u psov.

Infekcie kože a mäkkých tkanív u psov:

Bakteriálne druhy	Citlivé	Rezistentné
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2	≥ 4
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>		
<i>Streptococcus</i> spp a <i>E. coli</i>	≤ 2	≥ 8

Infekcie močových ciest psov:

Bakteriálne druhy	Citlivé	Rezistentné
<i>E. coli</i>	≤ 16	≥ 32
<i>Klebsiella pneumoniae</i>		
<i>Proteus mirabilis</i>		

Údaje MIC o použití cefaseptínu u psov s infekciami kože a mäkkých tkanív a s infekciami močových ciest.

Údaje pozbierané v rokoch 2011 až 2017 .:

Bakteriálne druhy	Rozsah MIC (mg/l)	MIC50 (mg/l)	MIC90 (mg/l)
Infekcie kože			
<i>Staphylococcus</i> spp.a	0,25-512	0,993	12,435
<i>Staphylococcus aureus</i> b	1-512	2,160	153,987
Koaguláza negatívny <i>staphylococcus</i> c	0,25-64	0,989	14,123
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> b	0,5-512	0,768	5,959
<i>Streptococcus</i> spp.d	0,06-0,5	0,155	0,234
<i>Streptococcus canis</i> d	0,06-0,5	0,146	0,226
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> d	0,25-0,5	0,185	0,354
<i>Escherichia coli</i> b	4-512	5,481	11,314

<i>Pasteurella multocida</i> b	0,12-4	1,373	1,877
Infekcie močových ciest			
<i>Proteus mirabilis</i> b	8-512	6,498 – 12,491	12,553 – 207,937
<i>Klebsiella pneumoniae</i> b	2-512	3,564	362,039
<i>E. coli</i> b	4-512	5,022-5,82	7,671-13,929

a: obdobie 2011-2017; b: obdobie 2011-2015; c: obdobie 2016-2017; d: obdobie 2012-2015.

Údaje MIC o použití cefaseptínu u mačiek s infekciami kože a mäkkých tkanív. Pri absencii klinických hraničných hodnôt pre cefalexín proti bakteriálnym druhom izolovaných z mačacích kožných infekcií, sú uvedené hodnoty ECOFF. Zber údajov medzi rokmi 2011 a 2017.

Druh baktérií	Rozmedzí MIC (mg/l)	MIC ₅₀ (mg/l)	MIC ₉₀ (mg/l)	ECOFFs # (mg/l)
Kožné infekcie				
<i>Staphylococcus spp.</i> *	0,25-512	0,993	12,435	≤ 8
<i>Staphylococcus aureus</i> **	1-512	2,160	153,987	≤ 8
<i>Koaguláza negatívny staphylococcus</i> [§]	0,25-64	0,989	14,123	≤ 2
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> **	0,5-512	0,768	5,959	≤ 2
<i>Streptococcus spp.</i> [§]	0,06-0,5	0,155	0,234	≤ 0,5
<i>Streptococcus canis</i> [§]	0,06-0,5	0,146	0,226	≤ 0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> [§]	0,25-0,5	0,185	0,354	≤ 0,5
<i>Escherichia coli</i> **	4-512	5,481	11,314	≤ 16
<i>Pasteurella multocida</i> **	0,12-4	1,373	1,877	≤ 4

* obdobie 2011-2017; ** obdobie 2011-2015; § obdobie 2016-2017; § obdobie 2012-2015.

epidemiologické medzné hodnoty.

Rezistencia voči cefalexínu môže vzniknúť nasledujúcimi mechanizmami. Po prvé tvorbou cefalosporináz, ktoré inaktivujú antibiotikum hydrolýzou β-laktámového kruhu, čo je najčastejší mechanizmus rezistencie u gramnegatívnych baktérií. Táto rezistencia je prenášaná plazmidmi alebo chromozomálne. Po druhé zníženou aktivitou PBP (penicilín-viažuce proteíny) na betalaktámové antibiotiká, ktorá je častá u beta-laktám rezistentných grampozitívnych baktérií. Rezistencia môže vzniknúť tiež efluxnou pumpou, ktorá vytlačí antibiotikum z bakteriálnej bunky a štruktúrnymi zmenami purínov, čo redukuje pasívnu difúziu antibiotika bunkovou stenou. Všetky tieto mechanizmy môžu prispieť k zlepšeniu rezistentného fenotypu baktérie.

Známa skrížená rezistencia (zahŕňajúca vyššie uvedené mechanizmy rezistencie) existuje medzi antibiotikami beta-laktámovej skupiny v dôsledku ich štruktúrálnej podobnosti. Nastáva tvorbou betalaktamáz, štruktúrnymi zmenami purínov alebo zmenou v efluxnej pumpke. Korezistencia (so zapojením iných mechanizmov rezistencie) bola popísaná u *E.coli* v dôsledku objavu plazmidov nesúcich rôzne gény pre rezistenciu.

Pseudomonas aeruginosa je známy svojou rezistenciou voči cefalexínu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po jednorazovom perorálnom podaní odporúčanej dávky 15 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti biólom bola plazmatická koncentrácia pozorovaná počas 30-tich minút. Pík bol pozorovaný po 1,3 hodinách s plazmatickou koncentráciou 18,2 µg/ml.

Biologická dostupnosť aktívnej látky bola vyššia ako 90 %. Cefalexín bol detekovaný do 24 hodín po podaní. Vzorky moču boli odoberané počas 2 až 12-tich hodín po podaní s koncentraciami cefalexínu v rozmedzí 430 až 2758 µg/ml počas dvanástich hodín.

Po opakovanom perorálnom podaní rovnakej dávky dvakrát denne počas 7 dní bolo pík v plazme bol dosiahnutý o dve hodiny neskôr pri koncentrácii 20 µg / ml. V priebehu liečby boli koncentrácie udržiavané nad 1 µg / ml. Priemerný polčas eliminácie je 2 hodiny. Hladiny v koži boli medzi 5,8 až 6,6 µg/g dve hodiny po podaní.

U mačiek viedlo jednorazové perorálne podanie odporúčanej dávky 15 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti k priemerným maximálnym plazmatickým koncentraciám v plazme 19,7 až 23,0 µg/ml približne 1,3 až 1,6 hodiny po podaní. Absolútna perorálna biologická dostupnosť bola približne 52%. Priemerný distribučný objem odpovedal 0,33 l / kg a priemerná celková telesná clearance odpovedala 0,14 l/h.kg.

Stredný harmonický terminálny polčas sa pohyboval medzi 2,0 a 5,4 hodinami. Priemerná plocha pod časovou krivkou plazmatickej koncentrácie až do poslednej koncentrácie bola pozorovaná medzi 92,4 až 128,9 µg.h/ml.

6. FARMACEUTICKÉ UDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Povidón K30
Sodná soľ kroskarmelózy
Mikrokryštalická celulóza
Prášok z bravčovej pečene
Kvasnice
Krospovidón
Stearyl fumarát sodný

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 16 hodín.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale.

Akékoľvek zvyšné časti použitých tabliet vrátiť späť do otvoreného blistra.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PVC / hliník / OPA blister, s hliníkovou fóliou pre uzavretie

Kartónová škatuľka s 1 blistrom s 10 tabletami.

Kartónová škatuľka s 10 blistrami po 10 tabliet.

Kartónová škatuľka s 25 blistrami po 10 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/076/DC/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A / ALEBO POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cefaseptin 75mg tablety pre psy a mačky
Cefalexinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Cefalexinum (ako monohydrát cefalexínu) 75 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
100 tabliet
250 tabliet

5. CIEĽOVE DRUHY

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť vážne alergické reakcie. Pozri písomná informácia -
Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 16 hodín.
Akékoľvek zvyšné časti použitých tabliet vrátiť späť do otvoreného blistra.

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

Likvidácia: prečítajte si 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. NAZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Česká republika
tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

96/076/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

{Blister}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cefaseptin 75mg tablety pre psy a mačky
Cefalexinum



2. NAZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

5. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ"

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Cefaseptin 75 mg tablety pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vétoquinol, Magny-Vernois, F-70200 Lure, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cefaseptin 75 mg tablety pre psy a mačky

Cefalexinum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna tableta obsahuje:

Účinné látky:

Cefalexinum (ako monohydrát cefalexín) 75 mg

Béžové podlhovasté tablety.

Tablety môžu byť rozdelené na 2 rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA(-IE)

Mačky:

- Liečba kožných a podkožných infekcií (rán a abscesov) spôsobených *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., citlivými na cefalexín.

Psy:

- Liečba bakteriálnych kožných infekcií (vrátane hlbokaj a povrchovej pyodermie) spôsobených mikroorganizmami vrátane *Staphylococcus* spp., citlivými na cefalexín.
- Liečba infekcií močových ciest (vrátane nefritídy a zápalu močového mechúra), spôsobených mikroorganizmami, vrátane *Escherichia coli*, citlivými na cefalexín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, iné cefalosporíny, na iné látky zo skupiny β -laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v známych prípadoch rezistencie na cefalosporíny alebo penicilíny.

Nepoužívať u králikov, morčiat, škrečkov a pieskomilov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Mierne a prechodné zvracanie a / alebo hnačka boli pozorované v klinických štúdiách u mačiek.

Väčšina týchto nežiadúcich účinkov bola pozorovaná u jednotlivých prípadov. Boli reverzibilné bez symptomatickej liečby a bez prerušenia liečby cefalexinom.

Vo vzácných prípadoch sa môže vyskytnúť hypersenzitivita.

V prípade hypersenzitívnych reakcií musí byť liečba ukončená.

Vo veľmi vzácných prípadoch bola po podaní u niektorých psov pozorovaná nevoľnosť, zvracanie a/alebo hnačka.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIELOVY DRUH

Psy a mačky.

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

Na perorálne podanie.

15 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti dvakrát denne (zodpovedá 30 mg na kilogram živej hmotnosti/deň) odpovedajúce jednej tablete na 5 kg živej hmotnosti dvakrát denne po dobu:

Psy:

Infekcie močových ciest: 14 dní

Povrchové bakteriálne infekcie kože : najmenej 15 dní

Hlboké bakteriálne infekcie kože: najmenej 28 dní

Mačky:

Kožné a podkožné infekcie (rany a abscesy): 5 dní

Tento liek sa nemá používať na ošetrovanie šteniat alebo mačiatok s hmotnosťou nižšou ako 1 kg a mačiatok mladších ako 10 týždňov.

Liek môže byť rozdrvený alebo v prípade potreby pridaný do potravy.

Pri ťažkých či akútnych stavoch, s výnimkou prípadov známej obličkovej nedostatočnosti (pozri časť Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat), môže veterinárny lekár rozhodnúť, že dávka môže byť zdvojnásobená. Vždy dodržiavajte predpísanú dávku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zabezpečenie správneho dávkovania by mala byť živá hmotnosť stanovená čo možno najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 16 hodín.

Akékoľvek zvyšné časti použitých tabliet vrátiť späť do otvoreného blistra.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri liečbe povrchových pyodermií je potrebné starostlivo zvážiť príslušným veterinárnym lekárom potrebu použitia antibiotík v porovnaní s inou alternatívou bez použitia antibiotík.

Rovnako ako u iných antibiotík, ktoré sa vylučujú prevažne obličkami, môže v organizme dôjsť pri poruche funkcie obličiek k systémovej akumulácii. V prípade známej obličkovej nedostatočnosti by mala byť dávka znížená a antimikrobiálne látky s nefrotoxickými účinkami sa nemajú podávať súčasne.

Tento liek by nemal byť používaný na liečbu šteniat a mačiat s hmotnosťou nižšou ako 1 kg a mačiat mladších ako 10 týždňov.

Použitie lieku by malo byť založené na teste citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, mala by byť liečba založená na lokálnej (na úrovni regionu, farmy) epidemiologickej situácii o citlivosti cieľových baktérií.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Pseudomonas aeruginosa je známy svojou prirodzenou rezistenciou voči cefalexínu.

Tablety sú ochutené (obsahujú prášok z bravčovej pečene). Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, uchovávajúce tablety mimo dosahu zvierat.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v tejto písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalexín a môže znížiť účinnosť liečby inými cefalosporínmi a penicilínmi, z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

1. Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste citliví alebo ak ste boli upozornení, aby ste nepracovali s týmito prípravkami.
2. S liekom zaobchádzajte s veľkou opatrnosťou, aby sa zabránilo expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia. Po použití si umyte ruky.
3. Ak sa rozvinú po-expozíčné príznaky ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnými príznakmi, ktoré vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u psov počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie nepreukázali teratogénne účinky u myší (do 400 mg cefalexínu / kg živej hmotnosti / deň) a potkanov (do 1200 mg cefalexínu / kg živej hmotnosti / deň). U myší boli zaznamenané účinky na matku a fetotoxicita od najnižšie testovanej dávky (100 mg cefalexínu / kg živej hmotnosti / deň). U potkanov bola preukázaná fetotoxicita pri 500 mg cefalexínu / kg živej hmotnosti / deň a účinky na matku pri najnižšej testovanej dávke (300 mg cefalexínu / kg živej hmotnosti / deň).

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

V záujme zabezpečenia efektívnosti liečby by sa veterinárny liek nemal používať v kombinácii s bakteriostatickými antibiotikami (makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny). Súčasné užívanie cefalosporínov prvej generácie s aminoglykozidovými antibiotikami alebo niektorými diuretikami ako sú furosemid môže zvýšiť riziko nefrotoxicity.

Vyvarujte sa súčasnému podávaniu týchto účinných látok.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Skúšky vykonávané na zvieratách s 5-násobnou odporúčanou dávkou dvakrát denne 15 mg / kg preukázali, že liek bol dobre znášaný.

Nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť pri odporúčanom dávkovaní (nevoľnosť, zvracanie a / alebo hnačka) sa očakávajú v prípade predávkovania. V prípade predávkovania je liečba symptomatická.

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

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Charakter a zloženie vnútorného obalu

PVC / hliník / OPA –PVC blister

Kartónová škatuľka s 1 blistrom s 10 tabletami

Kartónová škatuľka s 10 blisterami po 10 tabliet

Kartónová škatuľka s 25 blisterami po 10 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.