

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefaseptin 300 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum (jako cefalexinum monohydricum)300 mg

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Běžová podlouhlá tableta.

Tabletu lze dělit na dvě nebo čtyři stejně velké části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba bakteriálních kožních infekcí (včetně hluboké a povrchové pyodermie) vyvolaných mikroorganismy, včetně *Staphylococcus* spp., citlivými k cefalexinu.

Léčba infekcí močových cest (včetně nefritidy a cystitidy), vyvolaných mikroorganismy, včetně *Escherichia coli*, citlivými k cefalexinu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny, na jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na kteroukoli z pomocných látek.

Nepoužívat v případech známé rezistence na cefalosporiny nebo peniciliny.

Nepoužívejte u králíků, morčat, křečků a pískomilů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při léčbě povrchových pyodermií je třeba pečlivě zvážit příslušným veterinárním lékařem potřebu systémového použití antibiotik ve srovnání s jinou alternativou léčby bez použití antibiotik.

Stejně jako u jiných antibiotik, která jsou vylučována převážně ledvinami, může v organismu dojít při poruše funkce ledvin k systémové akumulaci. V případě známé renální insuficience by měla být

dávka snížena a antimikrobiální látky s nefrotoxickými účinky by neměly být podávány současně.

Tento přípravek by neměl být používán k léčbě štěnat s hmotností nižší než 1 kg.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Není-li to možné, měla by být léčba založena na místních (na úrovni regionu, farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílového druhu bakterií.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalexin a může snížit účinnost léčby jinými cefalosporiny a peniciliny, z důvodu možné zkřížené rezistence.

V případě použití přípravku by měla být brána v úvahu oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Pseudomonas aeruginosa je obecně známá pro svou vnitřní (přirozenou) rezistenci k cefalexinu.

Tablety jsou ochuceny (obsahují prášek z vepřových jater). Aby se zabránilo 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.

1. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
2. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Po použití si umyjte ruce.
3. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech může dojít k přecitlivělosti.

V případě hypersenzitivních reakcí musí být léčba ukončena.

Ve velmi vzácných případech byly po podání u některých psů pozorovány nevolnost, zvracení a / nebo průjem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u fen během březosti a laktace.

Laboratorní studie neprokázaly teratogenní účinky u myši (až do 400 mg cefalexinu/kg živé hmotnosti/den) a potkanů (až do 1200 mg cefalexinu/kg živé hmotnosti/den). U myši byly zaznamenány účinky na matku a fetotoxicita od nejnižší testované dávky (100 mg cefalexinu/kg živé hmotnosti/den). U potkanů byla prokázána fetotoxicita při 500 mg cefalexinu/kg živé hmotnosti/den a účinky na matku při nejnižší testované dávce (300 mg cefalexinu/kg živé hmotnosti/den).

Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu / rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V zájmu zajištění účinnosti by veterinární léčivý přípravek neměl být používán v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky (makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny). Současné užívání cefalosporinů první generace s aminoglykosidovými antibiotiky nebo některými diuretiky, například furosemidem, mohou zvýšit riziko nefrotoxicity. Je třeba se vyvarovat současného podávání těchto léčivých látek.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně (odpovídá 30 mg/kg živé hmotnosti/den)
odpovídá jedné tabletě na 20 kg živé hmotnosti dvakrát denně:

Psi:

Infekce močových cest: 14 dnů

Povrchové bakteriální infekce kůže: nejméně 15 dnů

Hluboké bakteriální infekce kůže: nejméně 28 dnů

K zajištění správného dávkování by měla být určena živá hmotnost co možná nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Přípravek může být v případě potřeby rozdrcen nebo přidán do potravy.

U těžkých či akutních stavů, s výjimkou případů známé renální insuficience (viz bod 4.5), může být dávka zdvojnásobena.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Testy prováděné na zvířatech s podáním až 5-ti násobné doporučené dávky (15 mg cefalexinu/kg dvakrát denně) prokázaly, že přípravek byl dobře snášen.

Nežádoucí účinky mohou nastat při doporučeném dávkování (nevolnost, zvracení a / nebo průjem) a lze je předpokládat v případě předávkování. V případě předávkování by měla být léčba symptomatická.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

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

Cefalexin působí inhibicí syntézy nukleopeptidů bakteriální buněčné stěny. Cefalosporiny interferují s enzymy transpeptidace, takže nemůže dojít k zesíťování peptidoglykanů, které je nezbytné pro vytvoření buněčné stěny. Inhibice této biosyntézy způsobuje oslabení buněčné stěny, která nakonec praskne kvůli osmotickému tlaku. Kombinovaná reakce vede k lýze buňky a tvorbě filament.

Cefalexin je účinný proti širokému spektru grampozitivních (například *Staphylococcus* spp.) a gramnegativních (např. *Escherichia coli*) aerobních bakterií.

CLSI (VET08, 4. vydání, srpen 2019) jsou doporučeny následující hraniční hodnoty u psů:

U psů s infekcemi kůže a měkkých tkání:

Druh bakterií	Citlivý	Rezistentní
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2	≥ 4
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>		
<i>Streptococcus</i> spp. and <i>E. coli</i>	≤ 2	≥ 8

U psů s infekcemi močových cest:

Druh bakterií	Citlivý	Rezistentní
<i>E. coli</i>	≤ 16	≥ 32
<i>Klebsiella pneumoniae</i>		
<i>Proteus mirabilis</i>		

Údaje MIC pro použití Cefaseptinu u psů s infekcemi kůže a měkkých tkání a s infekcemi močových cest.

Údaje byly získány mezi lety 2011 a 2017.

Druh bakterií	Rozmezí MIC (mg/L)	MIC₅₀ (mg/L)	MIC₉₀ (mg/L)
Kožní infekce			
<i>Staphylococcus</i> spp. ^a	0,25-512	0,993	12,435
<i>Staphylococcus aureus</i> ^b	1-512	2,160	153,987
<i>Koaguláza negativní stafylokoky</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
Infekce močových cest			
<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: období 2011-2017; b: období 2011-2015; c: období 2016-2017; d: období 2012-2015

Rezistence k cefalexinu může vzniknout následujícími mechanismy. Zprvým tvorbou cefalosporináz, které inaktivují antibiotikum hydrolýzou beta-laktamového kruhu, což je nejčastější mechanismus rezistence u gramnegativních bakterií. Tato rezistence je přenášena plasmidy nebo chromozomálně. Zadruhé sníženou aktivitou PBPs (penicillin-vázající proteiny) k beta-laktamům, která je častá u beta-laktam rezistentních gram-pozitivních bakterií. Existují i rezistence v důsledku fungování efluxní pumpy, která vytlačuje antibiotikum z bakteriální buňky a rezistence prostřednictvím strukturálních změn porinů, což redukuje pasivní difuzi antibiotika buněčnou stěnou. Všechny tyto mechanismy mohou být jednou z příčin rozšířeného fenotypu rezistence bakterie.

Známa zkřížená rezistence (zahrnující výše uvedené mechanismy rezistence) existuje mezi antibiotiky beta-laktamové skupiny v důsledku jejich strukturální podobnosti. Projevuje se v případě tvorby beta-laktamázy, strukturálních změn porinů nebo změn v efluxních pumpách. Ko-rezistence (kdy se současně vyskytují různé mechanismy rezistence) byla popsána u *E.coli* plasmidů nesoucích různé geny pro rezistenci.

Pseudomonas aeruginosa je obecně známá pro svou vnitřní (přirozenou) rezistenci k cefalexinu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po jednorázovém perorálním podání doporučené dávky 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti bíglům byla plazmatická koncentrace pozorována během 30-ti minut. Maxima bylo dosaženo po 1,3 hodinách s plazmatickou koncentrací 18,2 µg/ml.

Biologická dostupnost léčivé látky byla vyšší než 90 %. Cefalexin byl detekován do 24 hodin po podání. Vzorky moči byly odebírány během 2 až 12-ti hodin po podání a maximální koncentrace cefalexinu během dvanácti hodin odpovídaly rozmezí 430 až 2758 µg/ml.

Po opakovaném perorálním podání stejné dávky dvakrát denně po dobu 7 dnů bylo maximální plazmatické koncentrace 20 µg/ml, dosaženo o dvě hodiny později. V průběhu léčebného období se koncentrace pohybovaly nad 1 µg/ml. Průměrný poločas eliminace je 2 hodiny. Dvě hodiny po podání byly detekovány hladiny v kůži mezi 5,8 až 6,6 µg/g.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Povidon K30
Sodná sůl kroskarmelosy
Mikrokrystalická celulóza
Prášek z prasečích jater
Kvasnice
Krospovidon
Natrium-stearyl-fumarát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 48 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu.

Jakékoliv zbylé části použitých tablet vraťte zpět do otevřeného blistru.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr skládající se z PVC/hliník/OPA-PVC
Papírová krabička s 1 blistrem po 10 tabletách
Papírová krabička s 10 blistry po 10 tabletách
Papírová krabička s 25 blistry 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

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/059/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27. 7. 2016/ 8. 3. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.