

**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 (ut cefalexinum monohydricum) 300 mg

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Běžová podlouhlá tableta.

Tabletu lze dělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

## 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) způsobených mikroorganismy, včetně *Staphylococcus* spp., citlivými na cefalexin.

Léčba infekcí močových cest (včetně nefritidy a cystitidy), způsobených mikroorganismy, včetně *Escherichia coli*, citlivými na cefalexin.

### 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 případě 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 štěňat 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 místní epidemiologické situaci.

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, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

#### 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 objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

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

Ve vzácných případech může dojít k přecitlivělosti.

V případě hypersenzitivních reakcí musí být léčba ukončena.

Frekvence nežádoucích účinků je definována pomocí následující konvence:

- Velmi časté (více než 1 z 10 zvířat, která vykazují negativní reakci/reakce v průběhu jednoho ošetření)
- Časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)
- Méně časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 zvířat)
- Vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10.000 zvířat)
- Velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10.000 zvířat, včetně jednotlivých hlášených případů).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u fen během březosti a laktace. Použit pouze po zvážení 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. Současné užívání cefalosporinů první generace s aminoglykosidovými antibiotiky nebo některými diuretiky, například furosemidem, mohou zvýšit riziko nefrotoxicity.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně (odpovídá 30 mg / kilogram živé hmotnosti / den) po dobu:

- 14 dnů v případě infekce močových cest
- nejméně 15 dnů v případě povrchové bakteriální infekce kůže.
- nejméně 28 dnů v případě hluboké bakteriální infekce kůže.

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.

I při doporučeném dávkování mohou nastat nežádoucí účinky, které však lze předpokládat zejména v případě předávkování. V případě předávkování by měla být léčba symptomatická.

#### 4.11 Ochranné lhůty (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.

Následující hraniční hodnoty jsou doporučeny CLSI pro *E. coli* a *Staphylococcus* spp. izolovaných ze psů:

MIC (ug / ml)	Interpretace
≤2	Citlivé
4	Intermediární
≥8	Rezistentní

Rezistence k cefalexinu může vzniknout následujícími mechanismy. Zaprvé tvorbou cefalosporináz, které inaktivují antibiotikum hydrolyzou beta-laktamového kruhu, což je nejčastější mechanismus rezistence u gramnegativních bakterií. Tato rezistence je přenášena plasmidy nebo chromozomálně. Zadruhé sníženou aktivitou PBPů (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 vyskutují různé mechanismy rezistence) byla popsána u *E.coli* plasmidů nesoucích různé geny pro rezistenci.

#### 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 odebrány 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  
Krosopovidon  
Natrium-stearyl-fumarát

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 48 hodin.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchování**

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 5, Česká republika

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO (A)**

96/059/16-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

27. 7. 2016

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Říjen 2020

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.