

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefaseptin 75 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

Substancja czynna:

cefaleksyna (jako cefaleksyna jednowodna).....75 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Beżowa, podłużna tabletki.

Tabletki może być dzielona na połowki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia bakteryjnych zakażeń skóry (w tym głębokie i powierzchowne ropne zapalenie skóry) wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na cefaleksynę, w tym *Staphylococcus* spp.

Do leczenia zakażeń układu moczowego (w tym zapalenie nerek i zapalenie pęcherza moczowego) wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na cefaleksynę, w tym *Escherichia coli*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na inne cefalosporyny, na inne substancje z grupy β -laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na cefalosporyny lub penicyliny.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i myszokoczków.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Potrzeba stosowania antybiotyków ogólnoustrojowych w zestawieniu z nie-antybiotykowymi alternatywnymi metodami leczenia powierzchownego ropnego zapalenia skóry powinna być przemyślana przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków wydalanych głównie przez nerki, podczas niewydolności nerek może wystąpić ogólnoustrojowa akumulacja leku. W przypadku rozpoznanej

niewydolności nerek dawkę należy zmniejszyć i nie stosować jednocześnie leków przeciwbakteryjnych o działaniu nefrotoksycznym.

Niniejszy produkt nie powinien być stosowany w leczeniu szczeniąt o masie ciała mniejszej niż 1 kg.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badań wrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeśli jest to niemożliwe, to leczenie powinno opierać się na miejscowych danych epizootycznych.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją wskazaną w ChPLW może prowadzić do zwiększania puli bakterii opornych na cefaleksynę i prowadzić do zmniejszenia skuteczności leczenia innymi cefalosporynami i penicylinami wskutek możliwej oporności krzyżowej.

Stosowanie produktu powinno brać pod uwagę obowiązujące narodowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, przy wdychaniu, po połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i na odwrot. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym zalecano unikania takich leków nie mogą pracować z tym produktem.
2. W celu uniknięcia ekspozycji należy bardzo ostrożnie obchodzić się z produktem biorąc pod uwagę wszystkie zalecane środki ostrożności.
3. W przypadku pojawienia się po kontakcie z produktem takich objawów jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, ust i powiek lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych psów po podaniu leku mogą wystąpić nudności, wymioty i/lub biegunka.

W rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość.

W przypadku reakcji uczuleniowych leczenie należy przerwać.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u suk w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dla zapewnienia skuteczności leczenia weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany w połączeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi. Jednoczesne stosowanie cefalosporyn pierwszej

generacji z antybiotykami aminoglikozydowymi lub niektórymi lekami moczopędnymi takimi jak furosemid może zwiększać ryzyko nefrotoksyczności.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

15 mg cefaleksyny na kg masy ciała dwa razy dziennie (co odpowiada 30 mg na kg masy ciała na dzień) przez okres:

- 14 dni w leczeniu zakażenia układu moczowego;
- co najmniej 15 dni w leczeniu powierzchownego ropnego zakażenia skóry;
- co najmniej 28 dni w leczeniu głębokiego ropnego zakażenia skóry.

Dla zapewnienia właściwego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki należy określić najdokładniej jak to tylko możliwe masę ciała.

Produkt można pokruszyć lub dodać do karmy w zależności od potrzeby.

W ciężkich lub ostrych stanach, za wyjątkiem przypadków rozpoznanej niewydolności nerek (patrz punkt 4.5) dawka może być podwojona.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Badania przeprowadzone na zwierzętach, którym podawano do 5 razy wyższą dawkę od zalecanej dawki 15 mg/kg dwa razy dziennie wykazały dobrą tolerancję produktu.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić przy zalecanym dawkowaniu, mogą być oczekiwane przy przedawkowaniu. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, pierwszej generacji cefalosporyn.

Kod ATCvet: QJ01DB01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Działanie cefaleksyny polega na hamowaniu syntezy peptydoglikanu ściany komórkowej.

Cefalosporyny zaburzają działanie transpeptydaz uniemożliwiając tworzenie połączeń poprzecznych między łańcuchami peptydoglikanów bakteryjnej ściany komórkowej. Połączenia poprzeczne między glikanami są niezbędne komórce do zbudowania swojej ściany komórkowej. Zatrzymanie biosyntezy prowadzi do osłabienia ściany komórki, która ostatecznie pęka pod wpływem ciśnienia osmotycznego. Suma tego działania prowadzi do lizy komórki i tworzenia filamentów.

Cefaleksyna działa wobec szerokiego spektrum Gram-dodatnich (np. *Staphylococcus* spp.) i Gram-ujemnych (np. *Escherichia coli*) bakterii tlenowych.

Następujące progi wrażliwości są zalecane przez CLSI dla psów wobec *E. coli* i *Staphylococcus* spp.

MIC ($\mu\text{g/ml}$)	Interpretacja
≤ 2	wrażliwe
4	średniowrażliwe
≥ 8	oporne

Oporność na cefaleksynę może wynikać z następujących mechanizmów oporności. Po pierwsze, synteza cefalosporynazy, która inaktywuje antybiotyk na drodze hydrolizy pierścienia β -laktamowego, jest najczęstszym mechanizmem u bakterii Gram-ujemnych. Oporność ta jest przenoszona przez plazmidy lub chromosomalnie. Po drugie, zmniejszenie powinowactwa PBP (*penicillin-binding*

protein – białka wiążącego penicyliny) z lekami betalaktamowymi jest często przyczyną oporności Gram-dodatnich bakterii na betalaktamy. W końcu pompy efluksowe wyrzucające antybiotyk z komórki bakteryjnej oraz zmiany struktury poryn zmniejszające bierną dyfuzję leku przez ścianę komórkową mogą zwiększać fenotyp oporności bakterii.

Dobrze znana jest oporność krzyżowa (obejmująca te same mechanizmy oporności) pomiędzy antybiotykami należącymi do grupy betalaktamów, co wynika z podobieństw strukturalnych.

Występują ona w związku z enzymami – betalaktamazami, strukturalnymi zmianami w porynach czy ze zmianami w działaniu pomp efluksowych. Równoczesna oporność (odpowiedzialne są różne mechanizmy oporności) była opisywana u *E. coli* wskutek plazmidowej wymiany różnych genów oporności.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po pojedynczym podaniu doustnym zalecanej dawki 15 mg cefaleksyny na kg masy ciała psom z rasy beagle stężenia w osoczu wykrywano w ciągu 30 minut. Maksymalne stężenie obserwowano po 1,3 godz. z poziomem stężenia 18,2 µg/ml.

Biodostępność związku czynnego wynosiła ponad 90%. Cefaleksyna była wykrywana aż do 24 godzin po podaniu. Próbkę moczu zbierano od 2 do 12 godzin, przy czym najwyższe zmierzone stężenie cefaleksyny wynoszące pomiędzy 430 do 2758 µg/ml w ciągu 12 godzin.

Po wielokrotnym podawaniu doustnym takiej samej dawki dwa razy dziennie przez 7 dni maksymalne stężenie w osoczu pojawiało się 2 godziny później na poziomie 20 µg/ml. W czasie leczenia stężenia utrzymywały się powyżej 1 µg/ml. Średni okres półtrwania wynosi 2 godziny. Poziom w skórze wynosił około 5,8 do 6,6 µg/g 2 godziny po podaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Powidon K30

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Wątroba wieprzowa, proszek

Drożdże

Krospowidon

Sodu stearylofumarany

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 16 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Pozostałą część tabletki umieścić z powrotem w blistrze.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister PVC/aluminium/OPA-PVC.

Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 10 tabletek.

Pudełko tekturowe z 10 blistrami zawierającymi 10 tabletek.
Pudełko tekturowe z 25 blistrami zawierającymi 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA