КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1854

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Tsefalen 1000 mg филмирани таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа

Активно вещество:
Cefalexin 1000 mg
(еквивалентно на cefalexin monohydrate 1051,9 mg)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	**Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт**
Титанов диоксид (E171)	–
Железен оксид жълт (E172)	0,16 mg
Железен оксид червен (E172)	0,02 mg
Повидон K-90	–
Натриев нишестен гликолат тип A	–
Магнезиев стеарат	–
Глицерол	–
Талк	–
Хипромелоза	–

Оранжеви, продълговати филмирани таблетки с разделителна черта от едната страна.
Гравирани с GP4 от другата страна.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на инфекции на дихателната система, урогениталната система и кожата, локализирани инфекции в меките тъкани и стомашно-чревни инфекции, предизвикани от бактерии, чувствителни към цефалексин.

3.3 Противопоказания

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активното вещество, към други цефалоспорини, към други вещества от бета-лактамната група или към някое от помощните вещества.
Да не се използва при зайци, джербили, морски свинчета и хамстери.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Когато е възможно, употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животните, и да бъде съобразена с официалните и местните антимикробни политики.

Отклоняването от дадените в КХП указания при употребата на продукта може да увеличи честотата на бактерии, резистентни към цефалексин, както и да намали ефикасността на други бета-лактамни антимикробни лечения поради възможността от кръстосана резистентност. Следователно отклоняването от указанията трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Да не се прилага в случаи на известна резистентност към цефалоспорин и пеницилин.

Както и при другите антибиотици, които се екскретират главно чрез бъбреците, може да се получи системно натрупване при нарушена бъбречна функция. В случай на известна бъбречна недостатъчност дозата трябва да се намали и не трябва да се прилагат едновременно антимикробни продукти, за които е известно, че са нефротоксични.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат чувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Чувствителността към пеницилин може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорин и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни. Не работете с този ветеринарен лекарствен продукт, ако знаете, че сте чувствителни или ако сте били посъветвани да не влизате в контакт с такива вещества.

С ветеринарен лекарствен продукт трябва да се работи с повишено внимание за избягване на експозиция, като се предприемат всички препоръчвани предпазни мерки. Ако получите симптоми след експозиция, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

В случай на случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Ръцете да се мият след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Реакция на свръхчувствителност[1].
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Гадене, повръщане, диария.

[1] В случаи на реакции на свръхчувствителност лечението трябва да се прекрати.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте листовката в опаковката за съответните данни за връзка.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.
Бременност и лактация:
Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
Лабораторните проучвания при плъхове и мишки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

За да се гарантира ефикасността, ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се използва в комбинация с бактериостатични антибиотици.
Едновременното приложение на цефалоспорини от първо поколение с полипептидни антибиотици, аминогликозиди или някои диуретици, като фуроземид, може да увеличи нефротоксичните рискове.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорална употреба.
Препоръчваната доза е 15 mg цефалоспорин на kg телесна маса два пъти дневно (т.е. еквивалентно на една таблетка два пъти дневно за куче с тегло 66 kg). При сериозни или остри състояния дозата може да се увеличи двукратно на 30 mg/kg два пъти дневно.

По-долу са дадени указания за употребата на ветеринарния лекарствен продукт:

Телесна маса мин. kg	Телесна маса макс. kg	Брой таблетки на доза*
41,0	66,0	1
66,1	80,0	1,5

**Доза, която да се прилага два пъти дневно*

При животните с тегло над 81 kg трябва да се приложи подходяща комбинация от таблетки според телесната маса.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага най-малко 5 дни.
- 14 дни в случаи на инфекции на пикочната система,
- Най-малко 15 дни в случаи на суперфициален инфекциозен дерматит,
- Най-малко 28 дни в случаи на дълбок инфекциозен дерматит.

Всяко увеличаване на дозата или продължителността на лечението трябва да е в съответствие с оценката полза/риск, извършена от отговорния ветеринарен лекар (напр. хронична пиодерма).

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага като цели таблетки или стрит и добавен към храната, ако е необходимо.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

По отношение на острата токсичност, документирана е LD50 > 0,5 g/kg след перорално приложение при кучета. Доказано е, че приложението на цефалексин не предизвиква сериозни неблагоприятни ефекти при дози, превишаващи неколкократно препоръчваните дозировки.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01DB01

4.2 Фармакодинамика

Цефалексинът е широкоспектърен антибиотик от групата на цефалоспорините с бактерициден ефект срещу широка гама Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми.

Цефалексинът е полусинтетичен бактерициден широкоспектърен антибиотик, който принадлежи към групата на цефалоспорините и действа чрез повлияване на формирането на бактериалната клетъчна стена. Този бактерициден ефект е медииран чрез свързване на лекарството към бактериални ензими, познати като пеницилин-свързващи протеини (PBPs). Тези ензими са разположени по вътрешната мембрана на клетъчната стена и транспептидазната им активност е необходима за крайните етапи на формиране на тази основна структура на бактериалната клетка. Инактивирането на PBPs повлиява кръстосаното свързване на пептидогликановите вериги, необходими за здравината и устойчивостта на бактериалната клетъчна стена. Бактерицидният ефект на цефалексин е главно „времево зависим“.

Цефалексинът е резистентен на действието на стафилококовата пеницилиназа и следователно е активен срещу щамовете на *Staphylococcus aureus*, които не са чувствителни към пеницилин (или подобните антибиотици, като ампицилин или амоксицилин) поради производството на пеницилиназа.

Цефалексинът също така е активен срещу повечето ампицилин-резистентни *E.coli*.

Доказано е, че следните микроорганизми са чувствителни към цефалексин *in vitro*: C*orynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (включително пеницилин-резистентни щамове), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Данни за минималната инхибираща концентрация (MIC), събрани за цефалексин при изолати от кучета от Европейския съюз (ЕС) (Stegmann *et al*. 2006)

Бактериален вид/група и произход	**Бр. изолати**	**MIC50**	**MIC90**
Staphyloccoccus pseudintermedius (ЕС)	270	1	2
Staphyloccoccus aureus (ЕС)	36	2	8
Коагулазо-отрицателни стафилококи (ЕС)	21	1	8
Коагулазо-положителни стафилококи (ЕС)	24	1	2
β-хемолитични стрептококи (ЕС)	86	<0,5	2
Enterococcus spp. (ЕС)	331	>64	>64
Pasteurella multocida (ЕС)	193	4	4
Escherichia coli (ЕС)	260	8	16
Proteus spp. (ЕС)	71	16	16
Klebsiella spp. (ЕС)	11	4	4
Enterobacter spp. (ЕС)	39	8	>64

Трите основни механизма на резистентност към цефалоспорини възникват в резултат на намалена пропускливост, ензимно инактивиране или отсъствие на специфични пеницилин-свързващи протеини.

4.3 Фармакокинетика

Цефалексинът се ,ерорбира бързо и почти напълно в стомашно-чревния тракт след перорално приложение. Цефалексинът се свързва в ограничена степен (10-20%) с плазмените протеини. След перорално приложение на 15 mg/kg в таблетки, пиковата кръвна концентрация (Cmax=15 µg/ml) обикновено се достига между 1 и 2 часа (Tmax=90 min).
Бионаличността е почти 100% от приложената доза (AUC 6279 µg min/ml). Цефалексин не претърпява биотрансформационни процеси, които са с фармакокинетична значимост. Елиминационният полуживот на цефалексин е около 1,5 часа ($t_{1/2}$ = 90 min).

Елиминирането на микробиологично активната форма е почти изцяло чрез бъбреците посредством тубуларна екскреция и гломерулна филтрация.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 48 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Върнете половината таблетка в блистерната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща 1 PVC/алуминиева блистерна опаковка с 8 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 4 PVC/алуминиеви блистерни опаковки с 8 таблетки, общо 32 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 13 PVC/алуминиеви блистерни опаковки с 8 таблетки, общо 104 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води <или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1854

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/09/2012.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в Базата данни на съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV