

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefaseptin 75 mg tablety pro psy a kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum (jako cefalexinum monohydricum) 75 mg

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Béžová podlouhlá tableta.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kočky:

- Léčba kožních a podkožních infekcí (ran a abscesů) vyvolaných *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., citlivými i k cefalexinu.

Psi:

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 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 a koťat s hmotností nižší než 1 kg a koťat mladších deseti týdnů.

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.

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 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.

Mírné a přechodné zvracení a / nebo průjem byly pozorovány v klinických studiích u koček. Většina těchto nežádoucích účinků byla pozorována u jednotlivých případů. Byly reverzibilní bez symptomatické léčby a bez přerušování léčby cefalexinem.

Ve vzácných případech může dojít k přecitlivělosti.

V případě hypersenzitivních reakcí musí být léčba ukončena.

Frekvence nežádoucích účinků je definována pomocí následujících pravidel:

- velmi časté (více než 1 z 10 léčených zvířat vykazuje nežádoucí účinky)
- časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 léčených zvířat)
- méně časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 léčených zvířat)
- vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 léčených zvířat)
- velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10 000 léčených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u fen a koček 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).

Použít 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 (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 s 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) odpovídající jedné tabletě na 5 kg živé hmotnosti dvakrát denně po dobu:

Psi:

Infekce močových cest: 14 dnů

Povrchové bakteriální infekce kůže: nejméně 15 dnů

Hluboké bakteriální infekce kůže: nejméně 28 dnů

Kočky:

Kožní a subkutánní infekce (rány a abscesy): 5 dnů

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

Přípravek může být v případě potřeby rozdrčen 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 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 je časově závislé baktericidní antibiotikum, které 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 a díky osmotickému tlaku k její prasknutí. 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 jsou doporučeny následující hraniční hodnoty u psů pro *E. coli* a *Staphylococcus* spp. izolovaných:

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

Vzhledem k absenci klinických hraničních hodnot pro cefalexin proti bakteriálním druhům izolovaných z kožních infekcí u koček, jsou níže uvedena rozmezí MIC pozorovaná v letech 2011 až 2017 pro *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp a *Streptococcus* spp:

Druh bakterií	Rozmezí MIC (mg/l)	MIC <sub>50</sub> (mg/l)	MIC <sub>90</sub> (mg/l)	ECOFFs <sup>#</sup> (mg/l)
<i>Staphylococcus</i> spp.*	0.25-512	0.993	12.435	≤ 8
<i>Staphylococcus aureus</i> **	1-512	2.160	153.987	≤ 8
<i>Koaguláza negativní staphylococcus</i> <sup>§</sup>	0.25-64	0.989	14.123	≤ 2
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> **	0.5-512	0.768	5.959	≤ 2
<i>Streptococcus</i> spp. <sup>§</sup>	0.06-0.5	0.155	0.234	≤ 0.5
<i>Streptococcus canis</i> <sup>§</sup>	0.06-0.5	0.146	0.226	≤ 0.5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> <sup>§</sup>	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

\* období 2011-2017; \*\* období 2011-2015; <sup>§</sup> období 2016-2017; <sup>§</sup> období 2012-2015.

# epidemiologické hraniční hodnoty

Rezistence k cefalexinu může vzniknout následujícími mechanismy. Za prvé tvorbou cefalosporináz, které inaktivují antibiotikum hydrolýzou beta-laktamového kruhu, což je nejčastější mechanismus rezistence u gramnegativních bakterií. Tato rezistence je přenášena plazmidy nebo chromozomálně. Za druhé sníženou afinitou PBPů (penicilin-vázající proteiny) k beta-laktamům, která je častá grampozitivních bakterií rezistentních k beta-laktamům. A konečně, efluxní pumpy, které odstraňují antibiotikum z bakteriální buňky a rezistence v důsledku strukturálních změn porinů, což redukuje pasivní difuzi antibiotika buněčnou stěnou, což může přispět k zvýšení rezistentního fenotypu bakterií.

Mezi antibiotiky beta-laktamové skupiny existuje v důsledku jejich strukturální podobnosti zkřížená rezistence (zahrnující výše uvedené mechanismy rezistence). Objevuje se v případě tvorby beta-laktamáz, strukturálních změn porinů nebo změn v efluxních pumpách. Ko-

rezistence (kdy se současně vyskytují různé mechanismy rezistence) byla popsána u *E.coli* v důsledku kódování různých genů rezistence na plazmidech. *Pseudomonas aeruginosa* je známá svou rezistencí 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. První 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.

U koček vedlo jednorázové perorální podání doporučené dávky 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti k průměrným maximálním plazmatickým koncentracím 19,7 až 23,0 µg / ml přibližně 1,3 až 1,6 hodiny po podání. Absolutní perorální biologická dostupnost byla přibližně 52 %. Průměrný distribuční objem odpovídal 0,33 l / kg a průměrná celková clearance odpovídala 0,14 l / h.kg.

Střední harmonický terminální poločas se pohyboval mezi 2,0 a 5,4 hodinami. Průměrné AUClast byla pozorována mezi 92,4 až 128,9 µg.h /ml.

## **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: 16 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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

96/058/16/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.