

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/10/0023

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kefavet vet. 500 mg apvalkotās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Kefavet vet. 500 mg apvalkotās tabletes

Cefaleksīna monohidrāts, kas atbilst 500 mg bezūdens cefaleksīnam (*cefalexin*)

Palīgviela:

Kefavet vet. 500 mg apvalkotās tabletes

Titāna dioksīds E171 1,10 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes

500 mg: baltas līdz dzeltenīgas, iegarenas (aptuvenais izmērs 7×18 mm), abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Urīnceļu infekciju un recidivējošu, pret cefaleksīnu jutīgu baktēriju izraisītu, smagu ādas infekciju ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīniem vai penicilīnu, vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret cefalosporīniem vai penicilīniem.

Nelietot trušiem, jūras cūciņām, kāmjēniem un smilšu pelēm.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Diagnosticētas nieru mazspējas gadījumā jāsamazina zāļu deva. Ja vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutīguma testa rezultātiem.

Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot šīs zāles, neievērojot zāļu aprakstā iekļautos norādījumus, pastāv iespēja, ka var veidoties pret cefaleksīnu rezistentas baktērijas, kā arī to krusteniskā rezistence, tādēļ var pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citām beta-laktāmu saturošām antibiotikām.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu, var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskās reakcijas pret cefalosporīniem, un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

Nerīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm, ja Jums ir zināma jutība vai Jūs esat brīdināts nestrādāt ar šādām vielām.

Rīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm īpaši piesardzīgi, lai izvairītos no to iespējamās iedarbības, ievērojot visus ieteiktos drošības pasākumus. Mazgāt rokas pēc šo zāļu lietošanas.

Ja pēc saskares ar šīm zālēm, rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, Jums jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāuzrāda lietošanas instrukcija vai iepakojuma marķējums ārstam. Nopietnāki simptomi, kuru dēļ nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība, ir sejas, lūpu vai acu tūska, kā arī apgrūtināta elpošana.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, īpaši maziem bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Iespējama caureja un vemšana (visbiežāk tā ir viegla). Gadījumā, ja rodas smagas kuņģa–zarnu trakta blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu lietošanas drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sakarā ar nevēlamo farmakodinamisko mijiedarbību, cefaleksīnu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar bakteriostatiskām zālēm.

Lai nodrošinātu veterināro zāļu iedarbīgumu, nelietot kombinācijā ar bakteriostatiskiem antibakteriālajiem līdzekļiem.

Vienlaicīga pirmās paaudzes cefalosporīnu un aminoglikozīdu vai dažu diurētisko līdzekļu lietošana var palielināt nefrotoksicitātes risku.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai

Urīnceļu infekciju ārstēšanai: 14 dienas pa 15 mg/kg ķermeņa masas divas reizes dienā.

Smagu recidivējošu ādas infekciju ārstēšanai: vismaz trīs nedēļas pa 25 – 30 mg/kg divas reizes dienā. Dziļas piodermijas ārstēšanai var būt nepieciešama 4 – 6 nedēļas ilga terapija. Pēc viena mēneša ārstēšanas kursa atbildīgajam veterinārārstam ieteicams veikt ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanu.

Lai nodrošinātu atbilstošas devas ievadīšanu un izvairītos no pārāk zemu devu lietošanas, ķermeņa masa jānosaka, cik precīzi vien iespējams.

Kefavet vet. tabletes nepieciešamības gadījumā atļauts sasmalcināt vai pievienot barībai.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Novērotais akūtais cefaleksīna toksicitātes simptoms pēc 500 mg/kg lielas perorālas devas lietošanas ir vemšana. Pēc 365 dienu ilgas perorālas 200 un 400 mg/kg lielu perorālu devu lietošanas tika novērota siekalošanās un vemšana (atsevišķiem dzīvniekiem).

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi beta-laktāma grupas antibakteriālie līdzekļi, pirmās paaudzes cefalosporīni

ATĶvet kods: QJ01DB01

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Cefaleksīns ir pretmikrobu pirmās paaudzes cefalosporīnu beta laktāmu grupas līdzeklis. Tas līdzīgā veidā kā penicilīni nomāc baktēriju šūnu sienīgu sintēzi. Cefalosporīni kavē baktēriju šūnu sienīgu veidošanos, kas izraisa patoloģisku šūnu izstiepšanos, sferoplastu veidošanos vai osmotisku šūnu sadalīšanos. Parasti cefalosporīniem ir raksturīga baktericīda iedarbība. Cefaleksīna baktericīdā iedarbība, galvenokārt, ir atkarīga no laika.

Antibakteriālais spektrs

Cefaleksīns ir efektīvs pret grampozitīvajiem kokiem, tostarp arī pret penicilināzi sintezējošajiem stafilokokiem, grampozitīvajām nūjiņveida baktērijām un gramnegatīvajām baktērijām, piemēram, *E. coli*. Indolpozitīvās *Proteus* sugas, izņemot *P. mirabilis*, pret cefaleksīnu bieži ir rezistentas (tāpat kā dažas *Enterobacteria* un *Bacteroides* sugas). Pret meticilīnu rezistentie stafilokoki, kā arī visi enterokoki un *Pseudomonas aeruginosa* arī parasti ir rezistenti pret cefalosporīniem.

Tomēr cefalosporīni dažādās pakāpēs ir noturīgi pret beta laktamāzi, ko sintezē stafilokoki un gramnegatīvās baktērijas. Pret meticilīnu vai oksacilīnu jutīgos stafilokokus neatkarīgi no penicilināzes sintēzes var uzskatīt par jutīgiem pret perorāli lietotiem cefalosporīniem.

Rezistences veidošanās, galvenokārt, balstīta uz beta-laktamāzes veidošanos-enzīma, kas atverot sagrauj beta-laktāma gredzenu, tādējādi inaktivējot antibakteriālo līdzekli. Starp beta-laktāma antibakteriālajiem līdzekļiem pastāv krusteniskā rezistence.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc perorālas 25 mg/kg lielas cefaleksīna devas suņu organismā vielas augstākā koncentrācija plazmā (C_{max}) ir 19 – 32 mikrogrami/ml, laiks līdz C_{max} sasniegšanai (T_{max}) ir 1 – 2 stundas, bet eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir 1,7 – 2,8 stundas.

Pēc perorālas lietošanas cefaleksīna biopieejamība ir aptuveni 75 %.

Suņu organismā neliela cefaleksīna daļa (18%) serumā saistās ar proteīniem.

Pēc 200 mg/kg lielas devas smadzenēs bija novērojama nelielas cefaleksīna koncentrācijas aktivitāte, bet pēc 25 mg/kg lielas devas aktivitāte smadzenēs nebija novērojama. Ir pierādīts, ka divas stundas

pēc perorālas 25 mg/kg lielas cefaleksīna devas lietošanas C_{max} ādā ir 7,3 – 10,8 mikrogrami/g (20 – 40% no koncentrācijas plazmā). Pēc 12 stundām šī koncentrācija pazeminājās līdz 1,4 – 1,7 mikrogrami/g.

Cefaleksīna koncentrācija nierēs ir aptuveni četras reizes augstāka par koncentrāciju asinīs.

Suņu organismā galvenais cefaleksīna eliminācijas ceļš ir ekskrecija caur nierēm. Cefaleksīna tubulārā sekrēcija nierēs ir atkarīga no brīvā cefaleksīna koncentrācijas asinīs. Aptuveni 40% perorāli lietotas devas ekskrecija neizmainītas vielas veidā notiek 24 stundas pēc devas lietošanas. Cefaleksīna nieru klīrenss ir aptuveni 55 - 63 ml/min/m² ķermeņa virsmas laukuma.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Makrogols
Magnija stearāts
„A” tipa nātrija cietes glikolāts
Povidons
Laktozes monohidrāts
Saharīna nātrija sāls
Piparmētru eļļa
Titāna dioksīds (E171)
Talks
Hīpromeloze

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabā temperatūrā līdz 25°C oriģinālajā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

PVH/PVDH/Al blisteri.
500 mg: 14, 28, 30, 70 un 140 tabletes

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Orion Corporation
P.O.Box 65
FI-02101 Espoo
Somija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/MRP/10/0023

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2010. gada 3. augusts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010. gada 16. decembris

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

7.5.2014

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.