**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefabactin 1000 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cefalexinum (jako cefalexinum monohydricum) 1000 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Monohydrát laktosy |
| Bramborový škrob |
| Hydrát koloidního oxidu křemičitého |
| Kvasnice (sušené) |
| Kuřecí aroma |
| Magnesium-stearát |

Světle hnědá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní ochucená tableta s křížovou dělící rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba:

* Infekcí dýchacích cest, zejména bronchopneumonie, vyvolaných *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.
* Infekcí močových cest vyvolaných *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a *Staphylococcus* spp.
* Kožních infekcí vyvolaných *Staphylococcus* spp.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny nebo jiné látky beta-laktamové skupiny nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech známé rezistence vůči cefalosporinům nebo penicilinům.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků a pískomilů.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Z důvodů pravděpodobné variability (časové, geografické) výskytu bakterií rezistentních vůči cefalexinu je doporučeno provést bakteriologické vyšetření a stanovení citlivosti původce..

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán pouze na základě výsledků stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, měla by léčba vycházet z místních epizootologických informací.

Podávání veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, celostátními a místními pravidly antibiotické politiky.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto souhrnu údajů o přípravku

(SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalexin a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

V případě chronické renální insuficience je nutné snížit dávku nebo by měl být prodloužen interval dávkování.

Tablety jsou ochucené. Aby se předešlo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat..

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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. Nepřicházejte do kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření. Pokud se u vás objeví postexpoziční 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 okamžitou lékařskou pomoc.

Rozlomené nebo nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru a vložte zpět do krabičky, aby se zabránilo náhodnému požití veterinárního léčivého přípravku dítětem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Reakce z přecitlivělostia |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zvraceníb, průjemb,  Letargie |

a Léčba by měla být ukončena.

b V případě opakujícího se výskytu by měla být léčba ukončena a měla by být vyhledána pomoc ošetřujícího veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a myší nepodaly důkaz o teratogenním účinku.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Za účelem zajištění účinnosti by tento veterinární léčivý přípravek neměl být podáván v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky (makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny). Současné podání cefalosporinů první generace s aminoglykosidy nebo některými diuretiky, jako je furosemid, může zvyšovat riziko nefrotoxicity.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená dávka je 15-30 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně v průběhu nejméně 5 po sobě jdoucích dnů. Ošetřující veterinář může stanovit prodloužení léčby, například v případech infekcí močových cest nebo bakteriální dermatitidy.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

Následující tabulka slouží jako návod k dávkování veterinárního léčivého přípravku v dávce 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PODÁVÁNÍ DVAKRÁT DENNĚ** | | | | | |
| **Živá hmotnost** | **Dávka mg** | **Cefabactin 50 mg** | **Cefabactin 250 mg** | **Cefabactin 500 mg** | **Cefabactin 1000 mg** |
| >0,5 kg – 0,8 kg | 12,5 |  | - | - | - |
| >0,8 kg – 1,6 kg | 25 |  | - | - | - |
| >1,6 kg – 2,5 kg | 37,5 |  | - | - | - |
| >2,5 kg – 3,3 kg | 50 |  | - | - | - |
| >3,3 kg – 5 kg | 75 |  | - | - | - |
| >5 kg – 6,6 kg | 100 |  | - | - | - |
| >6,6 kg – 8 kg | 125 |  |  | - | - |
| >8 kg – 10 kg | 150 |  | - | - | - |
| >10 kg – 12,5 kg | 188 | - |  | - | - |
| >12,5 kg – 16,6 kg | 250 | - |  |  | - |
| >16,6 kg – 20 kg | 313 |  |  |  |  |
| >20 kg – 25 kg | 375 | - |  | - | - |
| >25 kg – 29 kg | 438 | - |  | - | - |
| >29 kg – 33 kg | 500 | - |  |  |  |
| >33 kg – 41 kg | 625 | - | - |  | - |
| >41 kg – 50 kg | 750 | - | - |  |  |
| >50 kg – 58 kg | 875 | - | - |  | - |
| >58 kg – 66 kg | 1000 | - | - |  |  |
| >66 kg – 83 kg | 1250 | - | - | - |  |

= ¼ tablety = ½ tablety = ¾ tablety = 1 tableta

Pro zajištění správného dávkování lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Umístěte tabletu na rovný povrch rýhovanou stranou směrem nahoru.



Poloviny: stlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtiny: stlačte palci uprostřed tablety.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy žádné další vedlejší účinky, než které jsou uvedeny v bodě 3.6.

V případě předávkování by měla být léčba symptomatická.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01DB01

4.2 Farmakodynamika

Mechanismus účinku cefalosporinů je obdobný jako u penicilinů, zejména ampicilinu (beta-laktamový kruh). Zvláště cefalosporiny vykazují na čase závislý baktericidní účinek na dělící se bakterie. Ireverzibilně se váží na penicilin vázající proteiny (PBP), enzymy, které jsou potřebné pro provázání peptidoglykanových vláken v průběhu syntézy stěny bakteriálních buněk. To narušuje provázání peptidoglykanových řetězců nezbytné pro pevnost a tuhost bakteriální stěny, což má za následek abnormální buněčný růst a lýzu buňky. Cefalexin je účinný jak proti grampozitivním, tak i proti některým gramnegativním bakteriím.

Níže jsou uvedeny veterinární hraniční hodnoty pro cefalotin stanovené podle CLSI pro psy (CLSI VET01S ed. 5. listopadu 2020).

Cefalotin může být použit jako indikátor cefalosporinů první generace.

Infekce kůže a měkkých tkání:

Bakteriální druhy Citlivý Rezistentní

*Staphylococcus aureus* a

*Staphylococcus pseudintermedius* ≤ 2 μg/ml ≥ 4 μg/ml

*Streptococcus* spp a *E. coli* ≤ 2 μg/ml ≥ 8 μg/ml

Infekce močových cest:

Bakteriální druhy Citlivý Rezistentní

*E. coli,* *Klebsiella pneumoniae* a

*Proteus mirabilis* ≤ 16 μg/ml ≥ 32 μg/ml

Stejně jako u penicilinů může být rezistence vůči cefalexinu způsobena jedním z následujících mechanismů rezistence: produkcí různých beta-laktamáz (kódovaných plazmidy či nekódovaných), nebo vícestuňovými mutacemi. V prvním případě existuje téměř vždy zkřížená rezistence s ampicilinem; v ostatních případech existuje částečná nebo úplná zkřížená rezistence vůči všem penicilinům a cefalosporinům. Meticilin-rezistentní stafylokoky nejsou citlivé na cefalosporiny.

4.3 Farmakokinetika

Po podání cefalexin monohydrátu se cefalexin rychle a téměř úplně absorbuje ze zažívacího traktu. Absorpce je zpomalena potravou (nižší hladiny v krvi). Vazba na plazmatické proteiny je přibližně 20 %.

Po jednorázovém perorálním podání 20 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti u psů byly Tmax přibližně 1-1,5 hodin a Cmax v plazmě přibližně 15 µg/ml a poločas eliminace přibližně 2 hodiny (biologická dostupnost = 75 % - 80 %). Distribuční objem je 1,62 l/kg.

Po absorpci se cefalexin dobře distribuuje v extracelulárních tělesných tekutinách, avšak průchod biologickými membránami je omezený. Koncentrace cefalexinu jsou nejvyšší v ledvinách (moči) a žluči, následovaných játry, plícemi, srdcem, kosterními svaly a slezinou.

V játrech se téměř nemetabolizuje. Eliminace probíhá téměř výhradně ledvinami prostřednictvím tubulární exkrece a glomerulární filtrace. Cefalexin je také vylučován žlučí v koncentracích, které jsou stejné nebo o něco vyšší než v krvi.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 4 dny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Hliník - PVC/PE/PVDC blistr.

Papírová krabice obsahující 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 nebo 25 blistrů po 10 tabletách.

Papírová krabice obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet. Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/101/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 11. 2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).