

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tarcefal 50 tabletki powlekane dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tabletki zawiera:

Cefaleksyna jednowodna 50 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Antybiotyk do podawania doustnego dla psów i kotów w zakażeniach wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefaleksynę.

Psy: powierzchowne i głębokie ropne zapalenia skóry, infekcje dróg moczowych.

Koty: ropne zapalenia skóry, ropnie, infekcje dróg moczowych.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt o znanej nadwrażliwości na cefalosporyny i penicyliny lub substancje pomocnicze zawarte w tabletkach.

U zwierząt z niewydolnością nerek należy zmniejszyć częstość stosowania leku dwukrotnie.

U ww. pacjentów nie stosować cefaleksyny wraz z lekami o znanej nefrotoksyczności takimi jak aminoglikozydy i amfoterycyna B.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

U niektórych zwierząt sporadycznie mogą wystąpić dysfunkcje układu pokarmowego takie jak wymioty lub nadmierne ślinienie, którym udaje się łatwo zapobiec podając lek z pokarmem.

U pacjentów z rozpoznaną niewydolnością nerek należy zmniejszyć częstotliwość podawania antybiotyku stosując go jeden raz dziennie w zalecanej dawce.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadkach przewlekłych ropnych zapaleń skóry, leczonych uprzednio antybiotykami lub w przypadku stwierdzenia w preparacie odciskowym G – drobnoustrojów, antybiotyk powinien zostać zastosowany po uprzednim badaniu antybiotykowrażliwości wyizolowanych bakterii.

Jeżeli wystąpi reakcja alergiczna należy przerwać podawanie produktu oraz zastosować odpowiednią dla reakcji nadwrażliwości terapię.

Cefaleksyna może powodować reakcje nadwrażliwości u osób uczulonych na cefalosporyny i penicyliny po spożyciu produktu lub kontakcie ze skórą. Po podaniu leku zwierzęciu należy umyć ręce. Osoby uczulone powinny zachować ostrożność przy podawaniu leku, a w przypadku wystąpienia wysypki czy też poważniejszych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem medycyny.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U niektórych zwierząt sporadycznie mogą wystąpić objawy niepożądane ze strony układu trawiennego – wymioty, biegunka, ślinotok. Niekiedy mogą wystąpić skórne reakcje polekowe. Po zastosowaniu cefaleksyny sporadycznie notowano występowanie rumienia wielopostaciowego/pęcherzycy liściastej. Zagrożenie z tej strony przy stosowaniu cefaleksyny jest jednak niewielkie.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Preparat może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Cefalosporyny wykazują działanie synergistyczne do aminoglikozydów, penicyliny i chloramfenikolu. Podawanie cefaleksyny wraz z aminoglikozydami i innymi lekami potencjalnie nefrotoksycznymi (jak amfoterycyna B) powinno być ostrożne, gdyż może nasilać ich szkodliwe działanie. W związku z tym nie wskazane jest stosowanie tych leków łącznie, u pacjentów ze stwierdzoną niewydolnością nerek.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy: 25 mg/kg m.c. doustnie co 12 godzin

Koty: 25 mg/kg m.c. doustnie co 12 godzin

Dawka praktyczna:

1 tabletką na 2 kg m.c. co 12 godzin

Czas leczenia uzależniony jest od stanu pacjenta:

- W przypadku głębokich ropnych zapaleń skóry czas leczenia może wynieść od kilku do 6-8 tygodni. W infekcjach skóry wywołanych przez drobnoustroje G - można zwiększyć częstość podawania do trzech razy dziennie. Antybiotyk może być również stosowany w terapii weekendowej w przypadku nawracających ropnych zapaleń skóry (podawany przez 2 - 3 dni w tygodniu).
- Powierzchowne zakażenia skóry wymagają na ogół do trzech tygodni leczenia.
- Leczenie ostrych, nie powikłanych bakteryjnych zakażeń dróg moczowych powinno trwać 10 do 14 dni.

W każdym przypadku o długości terapii i częstotliwości podania leku decyduje lekarz weterynarii.

Ponieważ u psów i kotów pokarm nie wpływa na wchłanianie cefaleksyny, w przypadku niemożności podania zwierzęciu leku głęboko do jamy ustnej tj. umieszczenia tabletki na nasadzie języka, możliwe jest podanie tabletek z pokarmem, lub ich rozkruszenie i połączenie z małą

ilością smacznego pokarmu. Rozkruszanie tabletek nie ma wpływu na trwałość cefaleksyny w przewodzie pokarmowym.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Cefaleksyna charakteryzuje się niską toksycznością ostrą. U psów i kotów nie stwierdzono przypadków śmiertelnych po zastosowaniu cefaleksyny w jednorazowej dawce rzędu 500 do 1000 mg/kg m.c. Testowanie wyższych dawek uniemożliwiły wymioty występujące u obu gatunków zwierząt. Badania po podaniu wielokrotnym w bardzo wysokich dawkach wskazują, że do najczęściej występujących objawów po podaniu doustnym należą wymioty i ślinotok, może również dochodzić do neutropenii, neurotoksyczności, agranulocytozy, zapalenia wątroby, toksycznego uszkodzenia nerek (dawki powyżej 400 mg/kg m.c. u psów). U kotów cefaleksyna po podaniu doustnym w dawkach wyższych niż 50 mg/kg m.c. podawana 2 razy dziennie, powodować może wymioty, ślinienie lub biegunkę. Wyższe dawki mogą być podawane jedynie przez krótki czas bez objawów nietolerancji.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego
Kod ATCvet: QJ01DB01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefaleksyna jest antybiotykiem z grupy cefalosporyn i należy do antybiotyków β -laktamowych. Cefaleksyna wraz z cefazoliną, cefalotyną, cefadroxilem należy do pierwszej generacji cefalosporyn. Antybiotyki tej grupy wykazują działanie bakteriobójcze, a mechanizm ich działania polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii.

Drugim docelowym miejscem działania antybiotyków β -laktamowych są PBP (penicylin binding proteins), które również wykazują aktywność transpeptydazy. Cefaleksyna, podobnie jak inne antybiotyki β -laktamowe jest najbardziej skuteczna w stosunku do bakterii, które są w fazie ich aktywnego wzrostu. Na działanie antybiotyku podatne są β -hemolityczne gronkowce, *Staphylococcus intermedius*, *S. aureus*, *E. coli* oraz *Pasteurella*, *Actinobacillus*, *Actinomyces*, *Haemophilus*, *Erysipelothrix*, *Clostridium*, *Klebsiella* spp. jak również *Shigella* i *Salmonella*. Na działanie antybiotyku podatne jest również większość szczepów *Corynebacteria* oraz większość bakterii beztlenowych (oprócz *Bacteroides fragilis*). Antybiotyk jest nieskuteczny w stosunku do *Pseudomonas* i wielu szczepów *Proteus* spp. Na działanie antybiotyku odporne są również metacyliny odporne gronkowce (szczepy *Staphylococcus aureus* i *S. epidermis*), należące do grupy D paciorkowce/enterokoki (*S. faecalis*, *S. faecium*) jak również *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Citrobacter* spp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cefaleksyna szybko i dość dobrze, choć nie całkowicie, wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym. Na wchłanianie antybiotyku nie wpływa podawanie go wraz z pokarmem. Według różnych źródeł biodostępność cefaleksyny wynosi od 56 do 91%. Stężenie maksymalne we krwi pojawia się po 1 do 2 godzinach od podania *per os*, zarówno u psów, jak i u kotów. Cefaleksyna jest wydalana z moczem głównie w postaci niezmięnionej. Wchłanianie i dystrybucja cefaleksyny jest podobna jak większości antybiotyków β -laktamowych. Średnie stężenie tego

antybiotyku w tkankach u psów stanowi ok. 20% jego stężenia we krwi. Wysokie stężenia cefaleksyny stwierdzono w nerkach (350% stężenia we krwi) i wątrobie (70% stężenia we krwi).

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Rdzeń:

Powidon K30

Krospowidon

Celuloza mikrokrystaliczna pH101

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Talk

Tytanu dwutlenek (E171)

Aromat śmietankowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

6 miesięcy po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki z HDPE z zamknięciem z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym zawierające 50 lub 100 tabletek, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biofaktor Sp z o.o.

Ul. Czysta 4

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

1813/08

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

2008-05-20

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

2008-05-20

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.