

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KEFAVET VET 250 mg plėvele dengtos tabletės

KEFAVET VET 500 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

KEFAVET VET 250 mg plėvele dengtos tabletės

Cefaleksino monohidratas, atitinkantis 250 mg bevandenio cefaleksino;

KEFAVET VET 500 mg plėvele dengtos tabletės

Cefaleksino monohidratas, atitinkantis 500 mg bevandenio cefaleksino;

Pagalbinės medžiagos:

KEFAVET VET 250 mg plėvele dengtos tabletės

laktozės monohidratas	67,5 mg,
sacharino natrio druska	0,035 mg,
titano dioksidas E171	0,550 mg.

KEFAVET VET 500 mg plėvele dengtos tabletės

laktozės monohidratas	135 mg,
sacharino natrio druska	0,07 mg,
titano dioksidas E171	1,10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Plėvele dengtos tabletės.

250 mg: baltos arba gelsvos, apvalios (maždaug 10 mm skersmens), iš abiejų pusių išgaubtos tabletės su laužimo vagele vienoje pusėje ir užrašu „CX“ virš bei užrašu „250“ po laužimo vagele.

500 mg: baltos arba gelsvos spalvos, pailgos (maždaug 7 x 18 mm dydžio), iš abiejų pusių išgaubtos tabletės su laužimo vagele abiejose pusėse.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems šlapimo takų ir besikartojančiomis sunkiomis odos infekcinėmis ligomis, kurias sukelia cefaleksinui jautrios bakterijos, gydyti.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui cefalosporinams, penicilinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti, atsiradus ligos sukėlėjų atsparumui cefalosporinams arba penicilinams.

4.4 Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei yra nustatytas inkstų nepakankamumas, vaisto dozę būtina mažinti. Vaistą reikėtų naudoti, tik nustačius ligos sukėlėjų jautrumą antibiotikams ir atsižvelgus į oficialias šalies antimikrobinių medžiagų naudojimo rekomendacijas. Netinkamai naudojant vaistą, gali padaugėti atsparių cefkvinomams bakterijų ir mažėti gydymo beta-laktaminiais antibiotikais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems veterinarinį vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti ar patekę ant odos cefalosporinai ir penicilinai gali sukelti padidinto jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminę reakciją į cefalosporinus ir atvirkščiai. Kartais alerginės reakcijos į šias medžiagas gali būti sunkios. Jautrūs cefalosporinams žmonės turėtų vengti dirbti su vaistu.. Atsiradus odos bėrimui, būtina kreiptis į gydytoją. Pasireiškus veido, lūpų, akių patinimui ar pasunkėjus kvėpavimui, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti vėmimas ir viduriavimas, kurie dažniausiai būna nesunkūs. Pastebėjus sunkias nepalankias reakcijas virškinimo traktui, gydymą vaistu būtina nutraukti.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl nepageidaujamos farmakodinaminės sąveikos cefaleksino negalima naudoti kartu su bakteriostatškai veikiančiais vaistais.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti

Šergant šlapimo takų infekcijomis, reikia skirti 15 mg/kg kūno svorio du kartus per dieną, gydyti 14 d.

Esant besikartojančioms sunkioms odos infekcijoms reikia skirti 25-30 mg/kg du kartus per dieną, gydyti ne trumpiau kaip tris savaites.

Giliosios piodermijos atveju gali reikti gydyti 4-6 sav. Norint užtikrinti reikiamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad išvengti perdozavimo.

Prireikus, Kefavet vet. tabletes galima susmulkinti arba įmaišyti į ėdesį.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušėrus 500 mg/kg cefaleksino, pasireiškė ūmaus toksiškumo požymis – vėmimas. Ilgiau kaip 365 d. šėrus 200 ir 400 mg/kg cefaleksino, pastebėtas seilėjimasis ir pavieniai vėmimo atvejai.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: pirmos kartos cefalosporinai.
ATCvet kodas: QJ01DB01.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Cefaleksinas yra β -laktaminis antibiotikas, pirmos kartos cefalosporinas. Jis veikia panašiai kaip penicilinas, slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę. Cefalosporinai silpnina bakterijų ląstelių membranų susidarymą, todėl ląstelių forma pernelyg išilgėja, formuojasi sferoplastai arba įvyksta osmosinė lizė. Cefalosporinai dažniausiai veikia baktericidiškai.

Antibakterinis poveikis

Cefaleksinas veikia gramteigiamus kokus, taip pat ir penicilinazę gaminančius stafilokokus, gramteigiamas lazdeles ir gramneigiamas bakterijas, pvz, *E. coli*. Indolui teigiamos *Proteus* rūšys, išskyrus *P. mirabilis*, dažnai yra atsparios cefaleksinui, kaip ir tam tikros *Enterobacteria* bei *Bacteroides* rūšys.

Meticilinui atsparūs stafilokokai paprastai taip pat yra atsparūs cefalosporinams, kaip ir visi enterokokai bei *Pseudomonas aeruginosa*.

Tačiau cefalosporinai yra kintamai atsparūs stafilokokų ir gramneigiamų bakterijų gaminamos β -laktamazėms. Meticilinui ar oksacilinui jautrius stafilokokus galima laikyti jautriais geriamiesiems cefalosporinams nepriklausomai nuo gaminamos penicilinizės.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Šunims sušėrus 25 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) susidarė po 1-2 val. (T_{max}) ir buvo 19-32 mikrogramai/ml, o pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) buvo 1,7-2,8 val.

Sušerto cefaleksino biologinis įsisavinamumas yra apytikriai 75 %.

Prie šunų kraujo serumo baltymų jungiasi tik nedidelė cefaleksino dalis (18 %).

Sušėrus 200 mg/kg vaisto, galvos smegenyse nustatyta nedidelė cefaleksino koncentracija, tuo tarpu, skyrus 25 mg/kg, smegenyse cefaleksino nenustatyta. Praėjus 2 val. po 25 mg/kg cefaleksino sušėrimo, odoje nustatyta C_{max} buvo 7,3-10,8 mikrogramų/g (20-40 % kraujo plazmoje nustatytos koncentracijos). Po 12 val. koncentracija sumažėjo iki 1,4-1,7 mikrogramų/g. Cefaleksino koncentracija inkstuose paprastai būna keturis kartus didesnė, nei kraujyje.

Iš šunų organizmo cefaleksinas daugiausiai šalinamas per inkstus. Cefaleksino išskyrimas per inkstų kanalėlius priklauso nuo laisvojo cefaleksino koncentracijos kraujyje. Maždaug 40 % dozės išskiriami nepakitusios per 24 val. po vaisto sušėrimo. Cefaleksino inkstų klirensas yra apytikriai 55-63 ml/min 1 m² kūno paviršiaus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Makrogolis,
magnio stearatas,
karboksimetilkrakmolo A natrio druska,
povidonas,
laktozės monohidratas,
sacharino natrio druska,
pipirmėčių eterinis aliejus,
titano dioksidas (E171),
talkas,
hipromeliozė.

6.2 Nesuderinamumai

Nėra.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, originalioje pakuotėje.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PVC/PVDC ir aliuminio folijos lizduotės.
250 mg: po 14, 20, 70 ir 140 tablečių.
500 mg: po 14, 30, 70 ir 140 tablečių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1943/001-004 (250 mg)
LT/2/10/1944/001-004 (500 mg)

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2010-06-30 / 2011-01-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2011-01-21

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nēra.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė: 250 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KEFAVET VET 250 mg plėvele dengtos tabletės

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Cefaleksino monohidratas, atitinkantis 250 mg cefaleksino.

Pagalbinės medžiagos: laktozės monohidratas, sacharino natrio druska, titano dioksidas E171.

3. VAISTO FORMA

Plėvele dengtos tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

14 tablečių

20 tablečių

70 tablečių

140 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, originalioje pakuotėje.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1943/001
LT/2/10/1943/002
LT/2/10/1943/003
LT/2/10/1943/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė: 500 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KEFAVET VET 500 mg plėvele dengtos tabletės

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Cefaleksino monohidratas, atitinkantis 500 mg cefaleksino.

Pagalbinės medžiagos: laktozės monohidratas, sacharino natrio druska, titano dioksidas E171.

3. VAISTO FORMA

Plėvele dengtos tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

14 tablečių

30 tablečių

70 tablečių

140 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, originalioje pakuotėje.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1944/001
LT/2/10/1944/002
LT/2/10/1944/003
LT/2/10/1944/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

PVC/PVDC/Al lizduotės: 250 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KEFAVET VET 250 mg tabl.
Cefaleksinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

PVC/PVDC/Al lizduotės: 500 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KEFAVET VET 500 mg tabl.
Cefaleksinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

KEFAVET VET 250 mg plėvele dengtos tabletės

KEFAVET VET 500 mg plėvele dengtos tabletės

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Orion Corporation

P.O.Box 65, FI-02101 Espoo

Suomija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KEFAVET VET 250 mg plėvele dengtos tabletės

KEFAVET VET 500 mg plėvele dengtos tabletės

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra: cefaleksino monohidrato, atitinkančio 250 mg arba 500 mg bevandenio cefaleksino.

Pagalbinės medžiagos: laktozės monohidratas, sacharino natrio druska, titano dioksidas (E171).

Tablečių apibūdinimas:

250 mg: baltos arba gelsvos spalvos, apvalios (maždaug 10 mm skersmens), iš abiejų pusių išgaubtos tabletės su laužimo vagele vienoje pusėje ir užrašu „CX“ virš bei užrašu „250“ po laužimo vagele.

500 mg: baltos arba gelsvos spalvos, pailgos (maždaug 7 x 18 mm dydžio), iš abiejų pusių išgaubtos tabletės su laužimo vagele abejose pusėse.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sergantiems šlapimo takų ir besikartojančiomis sunkioms odos infekcinėmis ligomis, kurias sukelia cefaleksinui jautrios bakterijos, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui cefalosporinams, penicilinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, atsiradus ligos sukėlėjų atsparumui cefalosporinams arba penicilinams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gydymo pradžioje gali pasireikšti nestiprus vėmimas ir viduriavimas. Pastebėjus sunkias nepalankias reakcijas skrandžiui ar žarnynui, gydymą vaistu būtina nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaisto dozė yra nustatoma kiekvienam gyvūnui individualiai. Būtina laikytis veterinarijos gydytojo nurodymų.

KEFAVET VET tabletes galima gyvūnui suduoti tiesiai i burną, susmulkinti arba įmaišyti į ėdesį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, originalioje pakuotėje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Jei yra nustatytas inkstų nepakankamumas, vaisto dozė būtina mažinti. Naują vaisto dozę turi nustatyti veterinarijos gydytojas.

Netinkamai naudojant vaistą, gali padaugėti atsparių cefkvinomams bakterijų ir mažėti gydymo beta-laktaminiais antibiotikais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Dėl nepageidaujamos farmakodinaminės sąveikos cefaleksino negalima naudoti kartu su bakteriostatiškai veikiančiais vaistais.

Sušvirkšti, įkvėpti ar patekę ant odos cefalosporinai ir penicilinai gali sukelti padidinto jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminę reakciją į cefalosporinus ir atvirkščiai. Kartais alerginės reakcijos į šias medžiagas gali būti sunkios. Jautrūs cefalosporinams žmonės turėtų vengti dirbti su vaistu. Atsiradus odos bėrimui, būtina kreiptis į gydytoją. Pasireiškus veido, lūpų, akių patinimui ar pasunkėjus kvėpavimui, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sušėrus 500 mg/kg cefaleksino, pasireiškė ūmaus toksiškumo požymis – vėmimas. Ilgiau kaip 365 d. šėrus 200 ir 400 mg/kg cefaleksino, pastebėtas seilėjimasis ir pavieniai vėmimo atvejai.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2011-01-21

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:

250 mg: po 14, 20, 70 ir 140 tablečių.

500 mg: po 14, 30, 70 ir 140 tablečių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.