

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Falakef 1000 mg, õhukese polümeerikattega tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab:

Toimeaine:

Tsefaleksiin (tsefaleksiinmonohüdraadina) 1000 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Oranži värvusega, pikliku kujuga, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ning teisele küljele on pressitud „U60”.

Tablette saab jagada kaheks võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tsefaleksiinile tundlike bakterite põhjustatud hingamisteede, kuse-suguteede, seedetrakti, naha- ja pehmete kudede lokaalsete infektsioonide raviks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevalt ülitundlikkust toimeaine, teiste tsefalosporiinide, beetalaktaamgruppi kuuluvate ainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada küülikutel, liivahiirtel, merisigadel ega hamstritel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel ning arvesse tuleb võtta ametlikke ja kohalikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Preparaadi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust tsefaleksiinile ning samuti võib väheneda ravi efektiivsus teiste beetalaktaamantibiootikumidega võimaliku ristresistentsuse tõttu. Seetõttu on kõrvalekalded juhistest lubatud vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangut arvesse võttes.

Mitte manustada teadaoleva resistentsuse korral tsefalosporiinide või penitsilliini suhtes.

Nagu teiste neerude kaudu eritavate antibiootikumide puhul, võib puuduliku neerufunktsiooni korral esineda ravimi süsteemset kuhjumist. Teadaoleva neerupuudulikkuse korral tuleb annust vähendada ning samaaegselt ei tohi manustada teisi nefrotoksilisi antimikroobseid aineid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada sensitisatsiooni (allergiat). Sensitisatsioon penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised. Mitte käsitseda seda veterinaarravimit kui teate ennast olevat ülitundlik või teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitseda seda veterinaarravimit suure ettevaatusega ning vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud. Kui teil tekivad pärast preparaadiga kokkupuudet sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ning näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib pärast manustamist esineda iiveldust, oksendamist või kõhulahtisust. Harvadel juhtudel võib esineda ülitundlikkusreaktsioone. Ülitundlikkusreaktsioonide ilmnemisel tuleb ravi katkestada.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja hiirtel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Efektiivsuse tagamiseks ei tohi seda ravimit kasutada koos bakteriostaatiliste antibiootikumidega. Esimese põlvkonna tsefalosporiinide samaaegne kasutamine koos polüpeptiidsete antibiootikumidega, aminoglükosiididega või teatavate diureetikumiga, nagu furosemiid, võib suurendada nefrotoksilisuse riski.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Soovitav annus on 15 mg tsefaleksiini 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas (st 33 kg kaaluva koera annus on 0,5 tabletti kaks korda ööpäevas). Raskete või ägedate juhtude korral võib annust kahekordistada – 30 mg/kg kaks korda ööpäevas.

Järgnev tabel on juhend ravimi kasutamiseks:

FALAKEF 1000 mg, tabletidMinimaalne kehamass (kg)	Maksimaalne kehamass (kg)	Tablettide arv ühe manustamiskorra kohta*
41,0	66,0	1
66,1	80,0	1,5

** Manustada kaks korda ööpäevas.*

Rohkem kui 81 kg kaaluvatele loomadele tuleb tablette manustada vastavalt kehamassile sobivas kombinatsioonis.

Ravikuuri pikkus peab olema vähemalt 5 päeva.

- 14 päeva kusetrakti infektsiooni korral,
- vähemalt 15 päeva pindmise infektsioosse dermatiidi korral,
- vähemalt 28 päeva sügava infektsioosse dermatiidi korral

Iga annuse suurendamine või ravi kestuse pikendamine peab toimuma vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule (nt krooniline püoderma).

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida alaannustamist.

Seda ravimit võib anda tervete tablettidena või vajaduse korral sõogi sisse purustatuna.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ägeda mürgistuse juhtudel on suukaudse manustamise järgselt leitud, et $LD_{50} > 0,5$ g/kg. Tsefaleksiini manustamisel on tõestatud, et tõsiseid kõrvaltoimeid ei teki ka soovitusliku annuse mitmekordsel ületamisel.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised beetalaktaamantibiootikumid. Esimese põlvkonna tsefalosporiinid
ATCvet kood: QJ01DB01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Tsefaleksiin on laia toimespektriga tsefalosporiinide rühma kuuluv antibiootikum, millel on bakteritsiidne toime paljudesse gram-positiivsetesse ja gram-negatiivsetesse bakteritesse.

Tsefaleksiin on poolsünteetiline antibiootikum, mis toimib bakteri rakuseina sünteesi pärssides. Bakteritsiidset toimet vahendab ravimi seondumine bakteriaalsete ensüümidega, mida tuntakse penitsilliini siduvate proteiinidena (PBP-d). Need ensüümid paiknevad rakuseina sisemembraanis ning nende transpeptidaasne aktiivsus on vajalik rakuseina kui bakteriraku jaoks hädavajaliku struktuuri ehitamise lõppstaadiumis. PBP-de inaktiveerimine pärsib bakteriraku seinale tugevuse ja jäikuse

andmiseks vajalike ristsidemete moodustumist peptidoglükaaniahelate vahel. Tsefaleksiini bakteritsiidne toime on peamiselt ajast sõltuv.

Tsefaleksiin on resistentne stafülokokkide poolt produtseeritava penitsillinaasi suhtes ning toimib seeläbi *Staphylococcus aureus* tüvedesse, mis ei ole penitsillinaasi tootmise tõttu penitsilliinile (või sarnastele antibiootikumidele, näiteks ampitsilliinile või amoksitsilliinile) tundlikud.

Tsefaleksiin toimib ka enamikesse ampitsilliin-resistentsetesse *E. coli* tüvedesse.

In vitro tingimustes on näidatud järgmiste mikroorganismide tundlikkust tsefaleksiini suhtes: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (sealhulgas penitsilliin-resistentset tüved), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Koertelt eraldatud proovidest saadud andmed tsefaleksiini MIK-i kohta Euroopa Liidus (EL) (Stegmann *et al.* 2006)

Bakteri liik/rühm ja päritolu	Eraldatud proovide arv	MIK50	MIK90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EL)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (EL)	36	2	8
koagulaasnegatiivsed stafülokokid (EL)	21	1	8
koagulaaspositiivsed stafülokokid (EL)	24	1	2
β -hemolüütilised streptokokid (EL)	86	<0,5	2
<i>Enterococcus</i> spp (EL)	331	>64	>64
<i>Pasteurella multocida</i> (EL)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (EL)	260	8	16
<i>Proteus</i> spp (EL)	71	16	16
<i>Klebsiella</i> spp (EL)	11	4	4
<i>Enterobacter</i> spp (EL)	39	8	>64

Kolm põhilist tsefalosporiinide suhtes esineva resistentsuse mehhanismi tulenevad vähenenud läbitavusest, ensümaatilisest inaktiveerimisest või spetsiifiliste penitsilliini siduvate proteiinide puudumisest.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Tsefaleksiin imendub pärast suukaudset manustamist seedetraktist kiiresti ja peaaegu täielikult. Tsefaleksiin seondub piiratud ulatuses (10–20%) plasma proteiinidega. Pärast tablettide suukaudset manustamist koguses 15 mg/kg saabub maksimaalne kontsentratsioon veres (C_{max} =15 µg/ml) tavaliselt 1 ja 2 tunni vahel (T_{max} =90 min).

Biosaadavus on ligikaudu 100% manustatud annusest (AUC 6279 µg×min/ml). Tsefaleksiin ei läbi farmakokineetilisel olulisel määral biotransformatsiooni protsesse.

Tsefaleksiini elimineerimise poolväärtusaeg on umbes 1,5 tundi ($t_{1/2}$ = 90 min).

Mikrobioloogiliselt aktiivse vormi elimineerimine toimub peaaegu täielikult neerudes tubulaarse ekskretsiooni ja glomerulaarfiltratsiooni teel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Titaandioksiid (E171)

Kollane raudoksiid (E172)

Punane raudoksiid (E172)

Povidoon K-90

Naatriumtärklisglükolaat tüüp A

Magneesiumstearaat
Glütserool
Talk
Hüpromelloos

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Poolitatud tablettide kõlblikkusaeg: 48 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Kõik poolitatud tabletid panna tagasi blisterpakendisse.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp 1 blisterpakendiga (PVC/alumiinium), mis sisaldab 8 tabletti.
Pappkarp 4 blisterpakendiga (PVC/alumiinium), mis sisaldab 8 tabletti, kokku 32 tabletti karbis.
Pappkarp 13 blisterpakendiga (PVC/alumiinium), mis sisaldab 8 tabletti, kokku 104 tabletti karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

I.C.F SRL Industria Chimica Fine
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano – Cremona
Italia
Tel: +39 03 7398 2024
Faks: +39 03 7398 2025
E-post: icf.pet@icfsrl.it

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1731

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.09.2012
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.09.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2017

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.