

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Falakef 500 mg, õhukese polümeerikattega tabletid koertele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab:

**Toimeaine:**

Tsefaleksiin (tsefaleksiinmonohüdraadina) 500 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 „GP4”.

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 juhustest 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 1 tablett kaks korda ööpäevas). Raskete või ägedate juhtude korral võib annust kahekordistada – 30 mg/kg kaks korda ööpäevas.

Järgnev tabel on juhend ravimi kasutamiseks:

| <b>FALAKEF 500 mg, tabletid</b> | <b>Maksimaalne</b>   | <b>Tablettide arv ühe</b> |
|---------------------------------|----------------------|---------------------------|
| <b>Minimaalne</b>               | <b>kehamass (kg)</b> | <b>manustamiskorra</b>    |
| <b>kehamass (kg)</b>            |                      | <b>kohta*</b>             |
| 10,0                            | 16,5                 | 0,5                       |
| 16,6                            | 33,0                 | 1                         |
| 33,1                            | 40,0                 | 1,5                       |

*\* Manustada kaks korda ööpäevas.*

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 söögi sisse purustatuna.

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

Ägeda mürgistuse juhtudel on suukaudse manustamise järgselt leitud, et LD<sub>50</sub>>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 poolsüntetiline 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 farmakokineetiliselt olulist 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 12 tabletti.  
Pappkarp 3 blisterpakendiga (PVC/alumiinium), mis sisaldab 12 tabletti, kokku 36 tabletti karbis.  
Pappkarp 9 blisterpakendiga (PVC/alumiinium), mis sisaldab 12 tabletti, kokku 108 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)**

1732

## **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.