

UPUTA O LIJEKU
CEPHALEXIN, 180 mg/ml, suspenzija za injekciju za goveda, pse i mačke
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

IME LIJEKA

CEPHALEXIN, 180 mg/ml, suspenzija za injekciju za goveda, pse i mačke
Cefaleksin

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml suspenzije za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Cefaleksin u obliku natrijeve soli 180 mg

Pomoćna tvar:

Kapril-kaprat triglicerid

INDIKACIJE

Liječenje bakterijskih infekcija u pasa, mačaka i goveda:

Govedo: infekcije maternice, bolesti papaka, rane i apscesi, pomoć pri intramamarnoj terapiji septičnog mastitisa.

Psi i mačke: gnojne upale kože i lokalizirane upale parenhimatoznog tkiva, te upale respiratornih i urogenitalnih organa. U pasa indicirano je i liječenje želučano-crijevnih infekcija.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Cefaleksin je širokospektarni cefalosporinski antibiotik, a sadržava β -laktamski i dihidrotiazinski prsten koji su zajednički svim cefalosporinima. Cefaleksin dobro djeluje protiv brojnih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterijskih vrsta. Sprječava pregradnju bakterijske stijenke pri čemu se upleće u završni stadij poprečnog povezivanja peptidoglikanskih niti. Cefalosporini djeluju baktericidno, a lizirati mogu samo bakterije koje rastu.

Antimikrobni spektar cefaleksina vrlo je širok. Od gram-pozitivnih djeluje na vrste: *Staphylococcus* - uključujući sojeve koji proizvode β -laktamaze, *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Clostridium*, *Actinomyces*, *Peptostreptococcus*, a od gram-negativnih bakterija djelatan je protiv *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus*, *Moraxella* i *Actinobacillus* spp.

Farmakokinetički podaci

Nakon i.m. (govedo, pas i mačka) i s.c. (pas i mačka) primjene, cefaleksin se brzo resorbira, a najveću koncentraciju postiže u plazmi unutar jednog sata. Izlučuje se pretežito mokraćom u visokim koncentracijama.

KONTRAINDIKACIJE

Cephalexin suspenzija za injekciju ne smiju se primijenjivati:

- intravenski i intratekalno
- životinjama preosjetljivim na cefalosporine (vrlo rijetko)

NEŽELJENA DEJSTVA

Na mjestu injiciranja može nastati mala otekline, koja se za nekoliko dana spontano povuče.

Ako se primijete neželjeni efekti lijeka potrebno je obavijestiti nadležne organe ili nosioca odobrenja dozvole za lijek.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, psi i mačke.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije primjene sadržaj u bočici treba protresti da se resuspendira sadržaj. Injekcije se daju s.c. ili i.m. psima i mačkama, a govedima i.m. Nakon injiciranja treba kratkotrajno promasirati mjesto aplikacije.

Pas i mačka

Preporučena doza je 1 ml/18 kg t.m./dan (10 mg cefaleksina/kg/dan), tijekom 5 dana. U okolnostima vrlo teških, akutnih infekcija doza se može povećati, ili se cefaleksin daje u kraćim razmacima - npr. svakih 12 sati.

Vrsta i veličina životinje	Tjelesna masa	Cephalexin suspenzija za injekciju
Mačka	do 4,5 kg	0,25 ml
Pas:		
mali	4,5 – 9 kg	0,25 – 0,5 ml
srednje veliki	9 - 27 kg	0,5 – 1,5 ml
veliki	27 - 54 kg	1,5 - 3 ml

Ako je psima i mačkama potrebno produžiti liječenje (npr. kronične infekcije kože) može se nakon periodičnog liječenja koristiti cefaleksin u obliku suspenzije za p.o. primjenu.

Govedo

Preporučena doza je 1 ml/25 kg t.m./dan (7 mg/kg/dan), a liječenje u pravilu traje do 5 dana. Na jedno mjesto smije se aplicirati najviše 20 ml lijeka. Ukoliko je doza veća od 20 ml, treba je aplicirati na 2 odvojena mjesta.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Prije uporabe sadržaj u bočici treba promućkati. Nakon injiciranja treba kratkotrajno promasirati mjesto aplikacije.

KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice goveda: 15 dana
Mlijeko krava: 0 dana

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati do 25 °C

Zaštiti od svjetla.

Ne zamrzavati.

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Cefaleksin se može nakupljati u organizmu u okolnostima oštećenja funkcije bubrega. Stoga ga treba oprezno primjenjivati životinjama s utvrđenom insuficijencijom bubrega (pr. umanjiti dozu).

Voda hidrolitički razgrađuje cefaleksin te se sadržaj u bočici ne smije onečistiti kapljicama vode. Za navlačenje lijeka iz bočice mora se koristiti sterilne i suhe injekcijske igle i štrcaljke.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu nakon injekcije, inhalacije, ingestije ili lokalne primjene u alergičnih osoba uzrokovati reakcije preosjetljivosti.

Osobe preosjetljive na peniciline mogu istodobno biti alergične na cefalosporinske antibiotike i *vice versa*. Alergijske reakcije na te spojeve ponekad su vrlo teške.

Ne smije se rukovati s lijekom ako je osoba na njega senzibilizirana ili joj je savjetovano da ne radi s takvim proizvodom. S ovim lijekom treba pažljivo rukovati da se izbjegne izlaganje suspenziji, pritom poduzevši sve preporučene mjere opreza.

Ako se nakon slučajnog samoinjiciranja ili dodira s lijekom jave znakovi kao što je crvenilo kože, nužno je odmah zatražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu. Oteklina lica, usnica ili okoline očiju te otežano disanje znatno su teži simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku intervenciju.

Nakon primjene operite ruke.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim istraživanjima na štakorima i miševima nisu utvrđeni teratogeni, fetotoksični ili materalnootoksični učinci cefaleksina, osim prilikom aplikacije vrlo visokih doza. Nema podataka o reprodukcijskoj toksičnosti u ciljnih vrsta: primjenjivati u skladu s procjenom rizika i koristi od strane odgovornog doktora veterinarske medicine.

Cefaleksin nije utvrđen u mlijeku nakon primjene CEPHALEXIN suspenzije za injekciju.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Usporedno davanje cefaleksina s jednim od slijedećih lijekova može pojačati nefrotoksični učinak: amidoglikozidi, metoksifluran, fursemid ili etakrinična kiselina.

Tetraciklini, fenikoli, makrolidi i rifampicin djeluju antagonistički s cefaleksinom.

Predoziranje:

Primjena 2x veće doze od preporučene u goveda i pasa nije uzrokovala neželjene sustavne učinke, osim jače lokalne reakcije.

Inkompatibilnosti:

U prisutnosti vode nastupa hidroliza cefaleksina.

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17- 542/18 J.B; od 01. o6. 2018. godine

ROK VALJANOSTI

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Kutija u kojoj se nalazi bočica sa 50 i 100 ml suspenzije za injekciju.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

ATCvet kod: QJ01DA01

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Norbrook Laboratories Ltd.

Station Works, Camlough Road, Newry, Co Down, BT35 6JP

Sjeverna Irska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.

Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo

Bosna i Hercegovina