

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tsefalen 50 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten enintään 20 kg painaville koirille ja kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml käyttövalmista oraalisuspensiota sisältää:

Vaikuttava aine :

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 50 mg
(vastaa 52,6 mg kefaleksiinimonohydraattia)

Yksi 66,6 g:n pullo jauhetta oraalisuspensiota varten sisältää:

Vaikuttava aine :

Kefaleksiini 5 000,0 mg
(vastaa 5 259,1 mg kefaleksiinimonohydraattia)

Yksi 40,0 g:n pullo jauhetta oraalisuspensiota varten sisältää:

Vaikuttava aine :

Kefaleksiini 3 000,0 mg
(vastaa 3 155,4 mg kefaleksiinimonohydraattia)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraalisuspensiota varten.

Valkoinen jauhe.

Käyttökuntoon saatettu suspensio: punainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira (enintään 20 kg painava) ja kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

KOIRA: Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien hengityselinten, virtsa- ja sukupuolielinten ja iho-infektioiden sekä paikallisten pehmytkudos- ja ruoansulatuskavanan infektioiden hoito.

KISSA: Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien hengityselinten, virtsa- ja sukupuolielinten ja iho-infektioiden sekä paikallisten pehmytkudosinfektioiden hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tunnettua yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille kefalosporiineille, muille beetalaktaamiryhmän aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää kaneille, gerbiileille, marsuille tai hamstereille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Aina kun mahdollista, valmisteen käytön pitää perustua eläimestä eristetyn bakteerin herkkyysmääritykseen ja ottaa huomioon kansalliset mikrobilääkesuositukset.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava valmisteen käyttö saattaa lisätä kefaleksiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja myös vähentää muiden beetalaktaamimikrobilääkehoitojen tehokkuutta, mikä johtuu ristiresistenssin mahdollisuudesta.

Ei saa antaa tapauksissa, joissa tiedetään esiintyvän resistenssiä kefalosporiinille ja penisilliinille.

Kuten muillakin pääasiallisesti munuaisten kautta erittyvillä antibiooteilla, systeemistä kertymistä saattaa esiintyä, kun munuaisten toiminta on heikentynyt. Mikäli eläimellä tiedetään olevan munuaisten vajaatoimintaa, pitää annosta pienentää eikä munuaistoksisiksi tiedettyjä aineita pidä antaa samanaikaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injisoinnin, hengittämisen, nielemisen tai ihokosketuksen seurauksena. Yliherkkyys penisilliinille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiinille ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat joskus olla vakavia. Älä käsittele tätä eläinlääkevalmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten aineiden käsittelyä.

Käsittele tätä eläinlääkevalmistetta hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, huolehdi kaikista suositelluista varoimista ja vältä pitkittynyttä ihokosketusta. Varmista tuotetta valmistettaessa korkin olevan kunnolla kiinni ennen tuotteen sekoittamista ravistamalla. Täytä ruisku varovasti, jotta valmistetta ei roisku.

Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Valmisteen tahaton nieleminen saattaa aiheuttaa ruoansulatushäiriöitä. Sulje pullo välittömästi käytön jälkeen, jotta lapset eivät vahingossa pääsisi nielemään valmistetta. Älä jätä suspensiota sisältävää ruiskua vartioimatta ja pidä se aina varmasti poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Säilytä pullo ja ruisku ulkopakkauksessa, jotta lapset eivät pääse käsiksi käytettyyn ruiskuun.

Kun oraalisuspensiota säilytetään jääkaapissa, se täytyy pitää turvallisessa paikassa poissa lasten ulottuvilta.

Jos nielet tai etenkin jos lapsi nielee valmistetta vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

Älä tupakoi, syö tai juo lääkevalmisteen käsittelyn aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kefaleksiinia sisältävien valmisteiden käytössä on pienimmillään suositelluilla annoksilla havaittu kissoilla hyvin yleisesti lievää ohimenevää oksentelua ja ripulia. Oireet paranivat useimmilla kissoilla ilman oireenmukaista hoitoa. Kefaleksiinia sisältävillä valmisteilla hoidetuilla koirilla on toisinaan havaittu oksentelua. Myös ripulia saattaa esiintyä, kuten muidenkin antibioottien kanssa. Jos oksentelu ja/tai ripuli toistuu, pitää keskeyttää hoito ja kysyä neuvoa päivystävältä eläinlääkäriltä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa valmisteen antamisen jälkeen esiintyä pahoinvointia.

Yliherkkyyttä voi esiintyä harvinaisesti. Yliherkkyyksireaktioiden ilmetessä hoito tulee keskeyttää.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja hiirillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiölle tai alkionle toksisista vaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

Kefaleksiini läpäisee veri-istukkaesteen tiineillä eläimillä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jotta tämän eläinlääkevalmisteen tehokkuus varmistettaisiin, ei sitä pidä käyttää samanaikaisesti bakteriostaattisesti vaikuttavien antibioottien kanssa.

Samanaikainen ensimmäisen sukupolven kefalosporiinien käyttö yhdessä polypeptidiantibioottien, aminoglykosidien tai joidenkin diureettien, kuten furosemidin, kanssa voi lisätä munuaistoksisuuden riskiä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Suosittelun annos on 15 mg kefaleksiinia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa (0,3 ml käyttökuuntoon saatettua valmistetta painokiloa kohti). Vaikeissa tai akuuteissa tapauksissa annos voidaan kaksinkertaistaa annokseen 30 mg/kg (0,6 ml/kg) kahdesti vuorokaudessa.

Valmistetta on annettava vähintään 5 vuorokauden ajan.

- 14 vuorokauden ajan virtsatieinfektion hoidossa
- Vähintään 15 vuorokauden ajan pinnallisen tulehduksellisen dermatiitin hoidossa
- Vähintään 28 vuorokauden ajan syvän tulehduksellisen dermatiitin hoidossa.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkkaan aliannostuksen välttämiseksi.

Annostus ja antaminen on helpompaa pakkauksessa olevan ruiskun avulla.

Eläinlääkevalmiste voidaan tarvittaessa lisätä ruokaan.

Ennen kuin suspensio saatetaan käyttökuntoon vettä lisäämällä, pullo käännetään ylösalaisin ja pohjaa naputetaan jauheen irrottamiseksi.

Vettä lisätään vastaavan pulloon merkittyyn viivaan asti. Sitten pullo suljetaan ja käännetään ylösalaisin ja sitä ravistetaan voimakkaasti 60 sekunnin ajan. Liuoksen pinnan taso laskee hieman, joten jatka veden lisäämistä pullon etikettiin merkittyyn täyttöviivaan asti, ennen annosruiskun täyttämistä.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen punaisen värisen suspension tilavuus on 100 ml pullossa, joka sisältää 66,6 g jauhetta, ja 60 ml pullossa, joka sisältää 40,0 g jauhetta.

Ravista voimakkaasti ennen valmisteen jokaista käyttökertaa vähintään 60 sekunnin ajan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Akuuttia myrkyllisyyttä koskien on kissoilla ja koirilla oraalisen annon jälkeen todettu $LD_{50} > 0,5$ g/kg. Kefaleksiinin ei ole osoitettu aiheuttavan vakavia haittavaikutuksia, kun sitä on annettu moninkertaisia annoksia suositeltuihin annoksiin verrattuna.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut beetalaktaamirakenteiset bakteerilääkkeet. Ensimmäisen sukupolven kefalosporiinit.

ATCvet-koodi: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamiikka

Kefaleksiini on laajakirjoinen kefalosporiinantibiootti, jolla on bakterisidinen vaikutus monia grampositiivisia ja gramnegatiivisia bakteereita vastaan.

Kefaleksiini on kefalosporiiniryhmään kuuluva bakterisidinen, laajakirjoinen antibiootti, joka toimii häiritsemällä bakteerien soluseinämän kehittymistä. Tämä bakterisidinen vaikutus välittyy, kun lääkeaine sitoutuu bakteerin entsyymeihin, jotka tunnetaan penisilliiniä sitovina proteiineina (PBP). Nämä entsyymit sijaitsevat soluseinämän sisäkalvolla ja niiden transpeptidaasivaikutusta tarvitaan tämän bakteerisolun oleellisen rakenteen kokoamisen lopullisiin vaiheisiin. Penisilliiniä sitovien proteiinien inaktivointi häiritsee peptidoglykaaniketjujen ristisidontaa, mikä on tarpeellista bakteerin soluseinämän vahvuuden ja jäykkyyden kannalta. Kefaleksiinin bakterisidinen vaikutus on pääasiallisesti "ajasta riippuvainen".

Kefaleksiini on vastustuskykyinen stafylokokkien penisillinaasin vaikutukselle, ja on siksi aktiivinen sellaisia *Staphylococcus aureus* -kantoja vastaan, jotka penisillinaasin tuotannon takia eivät ole herkkiä penisilliinille (tai penisilliiniryhmän antibiooteille, kuten ampisilliinille tai amoksisilliinille).

Kefaleksiini on myös aktiivinen useimpia ampisilliinille resistenttejä *E.coli* -bakteereita vastaan.

Seuraavien mikrobien on osoitettu olevan herkkiä kefaleksiinille *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (myös penisilliinille resistentit kannat), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

CLSI (2018) suosittelee koirille seuraavia raja-arvoja *E.coli* and *Staphylococcus* spp -kannoille:

MIC (µg/mL)	Tulkinta
≤ 2	Herkkä
4	Välimuoto
≥ 8	Resistentti

Viimeaikaiset Ranskassa saadut valvontatiedot, joissa analysoitiin koirista ja kissoista vuonna 2018 eristettyjä bakteereja, osoittivat keskeisten taudinaiheuttajien seuraavat herkkyudet kefaleksiinille:

Taudinaiheuttaja	Lähde	Eristettyjä yhteensä (N)	Herkkyys %
E. coli	Koirat (munuaisten ja virtsateiden sairaudet)	1 517	71
	Koirat (iho- ja pehmytkudosinfektiot)	150	68
	Koirat (korvatulehdus)	232	76
	Kissat (kaikki sairaudet)	1 327	78
	Kissat (munuaisten ja virtsateiden sairaudet)	989	76
Proteus mirabilis	Koirat (kaikki sairaudet)	1 229	79
Pasteurella	Koirat (kaikki sairaudet)	383	94
	Kissat (hengitystiesairaudet)	177	94

Kefaleksiinille herkän raja-arvo on ≤ 8 mg/l ja resistentin > 32 mg/l perustuen French Antibioqram Comityn (CA-SFM 2019) suosituksiin.

Resistenssi kefaleksiinia kohtaan saattaa johtua jostakin seuraavista kolmesta perusmekanismista. Ensinnäkin gramnegatiivisten bakteerien joukossa kaikkein yleisin mekanismi on erilaisten laajakirjoisten beetalaktamaasien (ESBL) tuottaminen, joka inaktivoi antibiootin. Toiseksi beetalaktaamiresistentteihin grampositiivisiin bakteereihin liittyy usein vähentynyt penisilliiniä sitovien proteiinien (PBP) affiniteetti beetalaktaamilääkkeille. Stafylokokeilla on yleisesti metisilliinille resistentti geeni *mecA*, joka koodaa penisilliiniä sitovaa proteiinia (PBP2a), jolla on matala affiniteetti beetalaktaameille. Lopuksi effluksipumput, jotka työntävät antibioottia ulos bakteerisolusta, ja poriinien rakenteelliset muutokset, jotka vähentävät lääkkeen passiivista diffuusiota soluseinän läpi, saattavat edistää bakteerin resistentin fenotyypin kehittymistä.

Rakenteellisten samankaltaisuuksien vuoksi beetalaktaamiryhmään kuuluvien antibioottien välillä on hyvin tunnettu ristiresistenssi (sama resistenssimekanismi). Se esiintyy beetalaktaasientsyymeissä, poriinien rakenteellisissa muutoksissa tai effluksipumppujen variaatioissa.

Rinnakkaisresistenssiä (eri resistenssimekanismit) on kuvattu *E. coli* -bakteerilla eri resistenssigeenejä sisältävän plasmidirenkaan vuoksi.

5.2 Farmakokinetiikka

Kefaleksiini imeytyy maha-suolikanavasta nopeasti ja lähes täydellisesti oraalisen annostuksen jälkeen. Kefaleksiini sitoutuu plasman proteiineihin rajoitetussa määrin (10-20%). Kefaleksiini metaboloituu heikosti. Mikrobiologisesti aktiivisen muodon eliminaatio tapahtuu lähes täysin munuaisten kautta tubulaarisen erityksen ja glomerulussuodatuksen avulla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumlauryylisulfaatti
Alluranpunainen AC (E129)
Metyyliseluloosa
Dimetikoni
Ksantaanikumi
Tärkkelys, esigelatinoitu
Keinotekoinen guarana-aromi
Sakkaroosi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pulloa ei saa avata ennen kuin oraalisuspensio täytyy valmistaa.

Säilytä alle 25 °C.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen oraalisuspensio säilytetään jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Käyttövalmista suspensiota ei saa jäädyttää.

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Suuritiheyksisestä polyeteenistä valmistettu pullo, jossa on polypropeenistä valmistettu lapsiturvallinen vuorattu kierrekorkki.

Polyeteenistä valmistettu 5 ml:n mittaruisku annostelua varten, jossa on merkinnät 0,1 ml:n välein ja polystyreenistä valmistettu mäntä.

Pakkauskoost:

Pahvirasia, joka sisältää yhden 66,6 g jauhetta sisältävän pullon, josta saa käyttökuntoon saattamisen jälkeen 100 ml suspensiota, sekä yhden 5 ml:n mittaruiskun.

Pahvirasia, joka sisältää yhden 40,0 g jauhetta sisältävän pullon, josta saa käyttökuntoon saattamisen jälkeen 60 ml suspensiota, sekä yhden 5 ml:n mittaruiskun.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

NEXTMUNE Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni
50 - 26020 Palazzo Pignano
Cremona
Italia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36577

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.03.2021
Viimeisin uudistamispäivämäärä: PP/KK/VVVV

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.03.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tsefalen 50 mg/ml pulver till oral suspension för hundar upp till 20 kg och katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml färdigberedd oral suspension innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 50 mg
(motsvarande 52,6 mg cefalexinmonohydrat)

En flaska med 66,6 g pulver till oral suspension innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin 5 000,0 mg
(motsvarande 5 259,1 mg cefalexinmonohydrat)

En flaska med 40,0 g pulver till oral suspension innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin 3 000,0 mg
(motsvarande 3 155,4 mg cefalexinmonohydrat)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral suspension.

Vitt pulver

Färdigberedd suspension: rödfärgad suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar upp till 20 kg och katter

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

HUND: För behandling av infektioner i andningsorganen, urogenitala systemet och huden, lokala infektioner i mjuk vävnad och gastrointestinala infektioner som orsakas av cefalexinkänsliga bakterier.

KATT: För behandling av infektioner i andningsorganen, urogenitala systemet och huden, lokala infektioner i mjuk vävnad som orsakas av cefalexinkänsliga bakterier.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra cefalosporiner, mot andra substanser i gruppen beta-laktamer eller mot något av hjälpämnen.

Använda inte till kanin, gerbill, marsvin och hamster.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Då det är möjligt ska läkemedlet endast användas baserat på resistensbestämning av bakterier som isolerats från djuret. Officiella och lokala riktlinjer för användning av antimikrobiella medel bör tas i beaktande då detta läkemedel används.

Avvikelse från anvisningarna i produktresumén vid användning av läkemedlet kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot cefalexin. På grund av dess potential för att utveckla korsresistens kan även effekten av behandling med andra beta-laktamantibiotika minska.

Ska inte användas vid känd överkänslighet mot cefalosporiner eller penicilliner.

Liksom för andra antibiotika som i huvudsak elimineras via njurarna kan systemisk ackumulering uppkomma vid nedsatt njurfunktion. Vid känd nedsatt njurfunktion ska dosen minskas och ska inte kombineras med antibiotika som har känd nefrotisk effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, intag via munnen eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan medföra korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner på dessa substanser kan ibland vara allvarliga. Hantera inte det här läkemedlet om du vet att du är överkänslig mot det eller om du avråttts att komma i kontakt med liknande substanser.

Hantera det här läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering. Följ alla rekommenderade försiktighetsåtgärder för att undvika långvarig hudkontakt. Vid beredning, försäkra dig om att locket är ordentligt tillslutet innan du skakar flaskan för att blanda innehållet. Var försiktig vid påfyllning av sprutan för att undvika spill.

Om du efter exponering utvecklar symptom såsom hudutslag bör du söka läkarvård och visa denna varning för läkaren. Svullnad i ansiktet, på läpparna eller i ögonen eller andningssvårigheter är mer allvarliga symptom och kräver omedelbar läkarvård.

Oavsiktligt intag kan ge upphov till störningar i mag-tarmkanalen. Stäng flaskan omedelbart efter användningen för att minska risken för oavsiktligt intag av barn. Lämna inte en spruta som innehåller suspension utan uppsikt, och försäkra dig om att sprutan alltid befinner sig utom syn- och räckhåll för barn. Förvara flaskan och sprutan i den yttre kartongen för att förhindra att barn kan komma åt en använd spruta.

Vid förvaring i kylskåp ska den orala suspensionen förvaras på ett säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, särskilt av barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Rök, ät eller drick inte vid hantering av medicinen.

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Milda och övergående kräkningar och diarré har observerats som mycket vanlig biverkning hos katter vid administrering av läkemedel som innehåller cefalexin, även vid den lägsta rekommenderade doseringsregimen. Hos de flesta av katterna gick symptomen över utan symptomatisk behandling. Hos hundar som har behandlats med läkemedel som innehåller cefalexin har kräkningar förekommit emellanåt. I likhet med andra antibiotika kan diarré förekomma. Vid återkommande kräkningar och/eller diarré avbryt behandlingen och rådgör med behandlande veterinär.

I mycket sällsynta fall kan illamående förekomma efter administrering av läkemedlet.

I sällsynta fall kan överkänslighet förekomma. I händelse av överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Laboratoriestudier på råttor och möss har inte uppvisat några bevis på fosterskador eller fosterskadande effekter.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Cefalexin passerar placentabarriären i dräktiga djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

För att garantera effektiviteten bör läkemedlet inte användas i kombination med bakteriostatiska antibiotika.

Samtidig användning av första generationens cefalosporiner med polypeptidantibiotika, aminoglykosider och vissa diuretika såsom furosemid kan öka riskerna för nefrotoxicitet.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Den rekommenderade dosen är 15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger dagligen (0,3 ml färdigberett läkemedel per kg kroppsvikt). Vid svåra eller akuta tillstånd kan dosen dubblas till 30 mg/kg (0,6 ml/kg) två gånger dagligen.

Läkemedlet måste administreras i minst 5 dagar.

- 14 dagar vid urinvägsinfektion,
- Minst 15 dagar vid yttlig infektiös dermatit,
- Minst 28 dagar vid djup infektiös dermatit.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt för att undvika underdosering.

Använd med fördel sprutan i förpackningen för att underlätta dosering och administrering.

Läkemedlet kan läggas i maten vid behov.

Vänd flaskan upp och ner och knacka på den för att frigöra pulvret innan vatten tillsätts för beredningen.

Tillsätt vatten upp till respektive fyllnadslinje på flaskan. Stäng sedan flaskan, vänd den upp och ner och skaka den häftigt i 60 sekunder. Yttnivån på lösningen kommer att sjunka något. Fortsätt därför att tillsätta vatten upp till fyllnadslinjen markerad på flaskans etikett före påfyllning av doseringssprutan.

Efter beredningen är volymen rödfärgad suspension 100 ml i en flaska som innehåller 66,6 g pulver, respektive 60 ml i en flaska som innehåller 40,0 g pulver.

Skaka flaskan häftigt i minst 60 sekunder före varje användningstillfälle.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vad gäller akut toxicitet har LD₅₀ > 0,5 g/kg noterats efter oral administrering av cefalexin till katt och hund. Inga allvarliga biverkningar har påvisats när cefalexin har administrerats vid fler tillfällen än vad som är den rekommenderade doseringen.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: andra antibakteriella beta-laktamantibiotika. Första generationens cefalosporiner.

ATCvet-kod: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Cefalexin är ett cefalosporinantibiotikum med bakteriedödande verkan mot ett brett spektrum av grampositiva och gramnegativa bakterier.

Cefalexin är ett semi-syntetiskt bakteriedödande antibiotikum med bred effekt som verkar genom att interferera med bakteriell cellväggsbildning. Den bakteriedödande verkan är ett resultat av att läkemedlet binder till bakteriella enzymer, så kallade penicillinbindande proteiner (PBP:er). Dessa enzymer finns på cellväggens inre membran, och den transpeptidasaktivitet de utövar är nödvändig för de slutliga stadierna i uppbyggnaden av denna väsentliga del av bakteriecellen. Inaktivering av PBP:er

interfererar med korslänknigen av de peptidoglykankedjor som ger bakteriella cellväggar styrka och stabilitet. Den baktericida effekten hos cefalexin är huvudsakligen "tidsberoende".

Cefalexin är resistent mot verkan av stafylokokk-penicillinas och är därför verksamt mot stammar av *Staphylococcus aureus* som inte är känsliga för penicillin (eller liknande antibiotika såsom ampicillin eller amoxicillin) på grund av produktion av penicillinas.

Cefalexin är också verksamt mot majoriteten av ampicillin-resistent *E.coli*.

Följande mikroorganismer har visats vara känsliga för Cefalexin *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (inklusive penicillinresistenta stammar), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Följande brytpunkter rekommenderas av CLSI (2018) i hund för *E.coli* och *Staphylococcus* spp:

MIC (µg/mL)	Tolkning
≤2	Känslig
4	Intermediär
≥8	Resistent

Färska data från franska tillsynsmyndigheter efter analys av bakterier som isolerats från hundar och katter 2018 visar följande känslighetsnivåer för cefalexin hos viktiga patogener:

Patogen	Källa	Totalt antal isolat (N)	Känslighet i %
<i>E. coli</i>	Hund (njur- och urinvägssjukdomar)	1,517	71
	Hund (infektioner i hud och mjukdelar)	150	68
	Hund (otit)	232	76
	Katt (samtliga sjukdomar)	1,327	78
	Katt (njur- och urinvägssjukdomar)	989	76
<i>Proteus mirabilis</i>	Hund (samtliga sjukdomar)	1,229	79
<i>Pasteurella</i>	Hund (samtliga sjukdomar)	383	94
	Katt (respiratoriska sjukdomar)	177	94

För cefalexin, känslig vid ≤ 8 mg/L och resistent > 32 mg/L. Baserat på rekommendationerna från la Société Française de Microbiologie, Comité de l'Antibiogramme (CA-SFM 2019)

Resistens mot cefalexin kan bero på någon av följande resistensmekanismer. I första hand bildandet av olika ESBL (betalaktamasproducerande bakterier med utvidgat spektrum) som bryter ner antibiotika, vilket är den vanligast förekommande mekanismen hos gramnegativa bakterier. I andra hand utgör en minskad affinitet hos PBP (penicillinbindande proteiner) för betalaktamläkemedel en vanlig orsak till betalaktamresistenta grampositiva bakterier. Stafylokocker har ofta den meticillinresistenta genen *mecA* som kodar för ett penicillinbindande protein (PBP2a) med låg affinitet för betalaktamer. För det tredje kan effluxpumpar som pressar ut antibiotikumet från bakteriecellen, och strukturella förändringar i poriner som minskar passiv diffusion av läkemedlet genom cellväggen, bidra till att förbättra en bakteries resistenta fenotyp.

Välkänd korsresistens (som involverar samma resistensmekanism) föreligger mellan antibiotika inom betalaktamgruppen på grund av strukturella likheter. Den uppstår med betalaktamasenzymer, strukturella förändringar i poriner eller variationer i effluxpumpar. Samresistens (som involverar sinsemellan skilda resistensmekanismer) har beskrivits hos *E.coli* till följd av en plasmid med olika resistensgener.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Cefalexin absorberas snabbt och nästan komplett i mag-tarmkanalen vid oral administrering. Cefalexin binder i begränsad utsträckning (10-20%) till plasmaproteiner.

Cefalexin metaboliseras inte särskilt väl. Eliminering av den mikrobiologiskt aktiva formen sker nästan helt och hållet via njurarna genom tubulär utsöndring och glomerulär filtration.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumlaurylsulfat
Allurarött AC (E129)
Metylcellulosa
Dimetikon
Xantangummi
Pregelatiniserad stärkelsegelatiniserad
Artificiell guaranasmak
Sackaros

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackningen: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisningarna: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppna inte flaskan förrän det är dags att bereda läkemedlet.

Förvaras under 25 °C.

När den orala suspensionen är färdigberedd ska den förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C)

Den färdigberedda suspensionen får ej frysas in.

Förvara flaskan i den yttre kartongen. Ljuskänsligt..

Tillslut flaskan väl.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av högdensitetspolyeten med barnskyddande skruvlock av polypropen med inlägg.

5 ml doseringsspruta av polyeten med graderingar om 0,1 ml och polystyrenkolv.

Förpackningsstorlek:

Kartongförpackning innehållande 1 flaska med 66,6 g pulver som ger 100 ml suspension efter beredning och 1 spruta om 5 ml

Kartongförpackning innehållande 1 flaska med 40,0 g pulver som ger 60 ml suspension efter beredning och 1 spruta om 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

NEXTMUNE Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni
50 - 26020 Palazzo Pignano
Cremona
Italien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36577

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15.03.2021
Datum för förnyat godkännande: {DD.MM.ÅÅÅÅ}

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.03.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.