

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cefaseptin 75 mg tabletit koiralle
Cefaseptin 300 mg tabletit koiralle
Cefaseptin 750 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi 75 mg:n tabletti sisältää 75 mg kefaleksiinia (kefaleksiinimonohydraattina).
Yksi 300 mg:n tabletti sisältää 300 mg kefaleksiinia (kefaleksiinimonohydraattina).
Yksi 750 mg:n tabletti sisältää 750 mg kefaleksiinia (kefaleksiinimonohydraattina).

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

75 mg:n tabletti: Pitkänomainen, beige tabletti. Tabletin voi jakaa kahteen osaan.

300 mg:n ja 750 mg:n tabletit: Pitkänomainen, beige tabletti. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kefaleksiinille herkkien bakteerien, mukaan lukien *Staphylococcus* spp., aiheuttamien ihoinfektioiden hoitoon (mukaan lukien syvä ja pinnallinen pyoderma).

Kefaleksiinille herkkien bakteerien, mukaan lukien *Escherichia coli*, aiheuttamien virtsatieinfektioiden hoitoon (mukaan lukien nefriitti ja kystiitti).

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle (apuaineille).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy resistenssiä kefalosporiineille tai penisilliineille.

Ei saa käyttää kaneille, marsuille, hamstereille eikä gerbiileille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hoidosta vastaavan eläinlääkärin tulee huolellisesti harkita systeemisten antibioottien tarve pinnallisen pyoderman hoidossa.

Kuten muidenkin antibioottien kohdalla, jotka eliminoituvat pääasiassa munuaisten kautta, lääkettä voi kertyä elimistöön munuaisten toiminnan ollessa heikentynyt. Jos koiran munuaisten vajaatoiminta on tiedossa, annostusta tulee vähentää, eikä mikrobilääkkeitä, joiden tiedetään olevan nefrotoksisia, tule antaa samanaikaisesti.

Tätä valmistetta ei tule antaa alle 1 kg:n painoisille pennuille.

Valmisteen käytön tulisi perustua eläimestä eristetyn bakteerin herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin epidemiologisiin tietoihin.

Valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista poikkeava valmisteen käyttö voi lisätä kefaloksiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja vähentää muiden kefalosporiini- ja penisilliinihoitojen tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Valmisteen käytössä on otettava huomioon mikrobilääkkeitä koskevat viranomaismääräykset sekä paikalliset säädökset.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) annettaessa injektoituna, hengitettynä, nieltynä tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiinille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

1. Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten aineiden käsittelyä.
2. Käsittele valmistetta varoen ja ottaen huomioon varotoimenpiteet altistumisen välttämiseksi. Pese kädet käytön jälkeen.
3. Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu pahoinvointia, oksentamista ja/tai ripulia, kun koirille on annettu lääkevalmistetta.

Harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä yliherkkyyttä.

Yliherkkyysreaktioiden ilmetessä hoito tulee keskeyttää.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta nartuilla tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tehon varmistamiseksi eläinlääkevalmistetta ei tule käyttää yhdessä bakteriostaattisten antibioottien kanssa. Ensimmäisen sukupolven kefalosporiinin ja aminoglykosidiantibioottien tai joidenkin diureettien, kuten furosemidin, samanaikainen käyttö voi lisätä nefrotoksisuusriskiä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

15 mg kefaleksiinia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa (eli 30 mg painokiloa kohti vuorokaudessa):

- 14 vuorokauden ajan virtsatieinfektioiden hoitoon.
- vähintään 15 vuorokauden ajan bakteerien aiheuttamaan pinnalliseen ihotulehdukseen.
- vähintään 28 vuorokauden ajan bakteerien aiheuttamaan syvään ihotulehdukseen.

Oikean annostuksen varmistamiseksi paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti aliannostuksen välttämiseksi.

Valmisteen voi tarvittaessa murskata tai lisätä ruoan joukkoon.

Vakavissa tai akuuteissa tiloissa annoksen voi kaksinkertaistaa, paitsi jos koiran tiedetään kärsivän munuaisten vajaatoiminnasta (ks. kohta 4.5).

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

Kefaleksiini oli hyvin siedetty tutkimuksissa, joissa eläimet saivat ohjeannoksen (15 mg kefaleksiinia elopainokiloa kohti kahdesti päivässä) jopa viisinkertaisena.

Haittavaikutukset, joita voi esiintyä ohjeannostuksella, ovat odotettavissa olevia haittoja yliannostustapauksissa. Yliannostustapauksissa hoidon tulee olla oireiden mukaista.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset bakteerilääkkeet, ensimmäisen sukupolven kefalosporiinit.
ATCvet-koodi: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamiikka

Kefaleksiini vaikuttaa estämällä bakteerin soluseinän nukleopeptidisynteesiä. Kefalosporiinit häiritsevät tiettyä transpeptidaation entsyymiä, jolloin se ei pysty muodostamaan ristisidoksia bakteeriseinän peptidoglykaanisäikeiden välille. Glykaanien ristisidokset ovat välttämättömiä, jotta solu pystyy rakentamaan soluseinää. Soluseinän muodostukseen tarvittavan materiaalin biosynteesin estyminen johtaa soluseinän rakenteelliseen heikkouteen ja saa lopulta osmoottisen paineen laskemaan. Vaikutusmekanismien yhdistelmä johtaa solun hajoamiseen ja filamenttimuodostukseen.

Kefaleksiini tehoaa lukuisiin grampositiivisiin (mm. *Staphylococcus* spp.) ja gramnegatiivisiin (mm. *Escherichia coli*) aerobisiin bakteereihin.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) suosittelee koirien osalta seuraavia raja-arvoja *E. coli*- ja *Staphylococcus* spp -bakteereille:

MIC ($\mu\text{g/ml}$)	Tulkinta
≤ 2	Herkkä
4	Kohtalaisen herkkä
≥ 8	Resistentti

Kefaleksiiniresistenssi voi johtua seuraavista resistenssimekanismeista. Ensinnäkin gramnegatiivisilla bakteereilla yleisin mekanismi on kefalosporinaasin tuotanto. Kefalosporinaasi inaktivoi antibiootin hydrolysoimalla beetalaktaamirenkaan. Tätä resistenssiä välittävät joko plasmidit tai kromosomit. Toiseksi beetalaktaamiresistentteihin grampositiivisiin bakteereihin liittyy usein penisilliiniä sitovien proteiinien vähentynyt hakuisuus beetalaktaamilääkkeisiin. Kolmanneksi antibioottia bakteerisolusta poistavat pumpit ja poriinirakenteiden muutokset, jotka vähentävät lääkkeen passiivista diffuusiota soluseinän läpi, voivat osaltaan edistää bakteerin resistenssiä fenotyyppiä.

Ristiresistenssiä (sama resistenssimekanismi) esiintyy beetalaktaamiryhmään kuuluvien antibioottien kesken rakenteellisten samankaltaisuuksien vuoksi. Sitä esiintyy beetalaktamaasientsyymien, poriinirakenteen muutosten tai effluksipumppujen muutosten johdosta. Rinnakkaisresistenssiä (eri resistenssimekanismit) on kuvattu *E. coli* -bakteerilla eri resistenssigeenejä sisältävän plasmidirenkaan vuoksi.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun beagle-koirille annettiin kefaleksiinia suun kautta suositeltu 15 mg:n kerta-annos painokiloa kohti, plasmapitoisuuksia havaittiin 30 minuutissa. Plasman huippupitoisuus saavutettiin 1,3 tunnissa ja se oli 18,2 $\mu\text{g/ml}$.

Vaikuttavan aineen biologinen hyötyosuus oli yli 90 %. Kefaleksiinia havaittiin plasmassa vielä 24 tunnin kuluttua lääkkeen annostelusta. Ensimmäinen virtsanäyte otettiin 2–12 tunnin kuluessa annostelusta, ja kefaleksiinin huippupitoisuudet olivat 430–2 758 $\mu\text{g/ml}$ 12 tunnin kuluessa.

Kun samaa annostusta, kahdesti vuorokaudessa, oli jatkettu 7 vuorokauden ajan, plasman huippupitoisuus ilmeni 2 tuntia myöhemmin, ja se oli 20 $\mu\text{g/ml}$. Hoitojakson aikana pitoisuudet pysyivät yli 1 $\mu\text{g/ml}$:ssa. Keskimääräinen puoliintumisaika on 2 tuntia. Pitoisuudet ihossa olivat noin 5,8–6,6 $\mu\text{g/g}$ 2 tunnin kuluttua annostelusta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Povidoni K30
Kroskarmelloosinatrium
Selluloosa, mikrokiteinen
Sianmaksajauhe
Hiiva
Krospovidoni
Natriumstearyylifumaraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

75 mg:n tabletti

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 16 tuntia.

300 mg:n ja 750 mg:n tabletit

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 48 tuntia.

6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä jaettu tabletti läpipainopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

75 mg:n ja 300 mg:n tabletit

PVC/alumiini/OPA-läpipainopakkaus, joka on sinetöity alumiinifoliolla.

Rasia, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia.

Rasia, jossa 10 x 10 tablettia läpipainopakkauksessa.

Rasia, jossa 25 x 10 tablettia läpipainopakkauksessa.

750 mg:n tabletti

PVC/alumiini/OPA-läpipainopakkaus, joka on sinetöity alumiinifoliolla.

Rasia, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 6 tablettia.

Rasia, jossa 2 x 6 tablettia läpipainopakkauksessa.

Rasia, jossa 12 x 6 tablettia läpipainopakkauksessa.

Rasia, jossa 25 x 6 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VETOQUINOL SA

Magny-Vernois

F-70200 Lure

Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

75 mg:n tabletti: 32672

300 mg:n tabletti: 32673

750 mg:n tabletti: 32674

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2016-05-04

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.