

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

KEFAVET VET 50 mg/ml rakeet oraalisuspensiota varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:	mg/ml
Kefaleksiinimonohydraatti vastaten vedetöntä kefaleksiinia	50,0
Apuaineet: Sakkarosi	482,8

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet oraalisuspensiota varten.

Valmisteen kuvaus:

Rakeet: Oranssinkeltainen jauhe

Valmis suspensio: Oranssinkeltainen suspensio

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kefaleksiinille herkkien mikrobien aiheuttamat infektiot koirilla ja kissoilla. Käyttöalueet ovat ihotulehdus, furunkuloosi, virtsarakontulehdus, vatsakalvontulehdus, keuhkopussintulehdus, keuhkotulehdus ja munuaistulehdus.

4.3 Vasta-aiheet

Penisilliini- ja kefalosporiiniyliherkkyys. Annettaessa valmistetta eläimelle, jolla on munuaisten vajaatoimintaa, annostelussa on noudatettava varovaisuutta.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmistetta ei saa antaa kanille, marsulle, hamsterille, gerbiilille eikä muille pienille jyrsijöille.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettynä, syötyinä tai ihokosketuksen kautta. Reaktiot voivat olla vakavia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille, älä käsittele valmistetta. Jos saat esim. ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kuten muutkin suun kautta annettavat antibiootit, valmiste vaikuttaa haitallisesti ruoansulatuskanavan pieneliöstöön. Ripulia saattaa esiintyä. Valmiste saattaa aiheuttaa erityisesti kissoilla syljen eritystä ja oksentelua. Yliherkkyysoireita ja pahoinvointia saattaa myös esiintyä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Rotalla ja hiirellä suoritetuissa tutkimuksissa ei kefaleksiinilla ole havaittu teratogeenisiä tai fetotoksisia vaikutuksia. Erittyminen maitoon on suhteellisen vähäistä. Kun pitoisuus seerumissa oli 25 mikrog/ml, havaittiin koiralla maidossa pitoisuus 0,9 mikrog/ml.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annos on 20-30 mg/kg kaksi tai kolme kertaa päivässä 7-10 päivän ajan. Annostelu tapahtuu suun kautta. Ihotulehduksissa suositeltu hoitojakson pituus on 2-3 viikkoa. Jos eläimellä on todettu munuaisten vajaatoimintaa, käytetään normaalia pienempää annosta.

Annostelutaulukko:

Annostelu tapahtuu kaksi tai kolme kertaa vuorokaudessa.

Eläimen paino kg	Annos yhdellä annoskerralla ml
1	½
2	1
3	1 ½
4	2
5	2 ½
10	5
12	6
15	7

Valmiste sekoitetaan valmiiksi apteekissa 60 ml:n lasipulloon. Annosteluun voidaan käyttää Orion Pharman adapteria ja annosteluruiskua, jolloin adapteri asetetaan pullon suulle apteekissa oraalisuspension sekoituksen yhteydessä. Ennen annostelua pulloa ravistetaan hyvin. Poistetaan korkki ja asetetaan ruisku

tiivisti adapterissa olevaan reikään. Käännetään pullo ylösalaisin ja vedetään ruiskuun tarvittava annos millilitroina. Valmiste annostellaan varovasti suoraan eläimen suuhun

Huuhdellaan ruisku huolellisesti puhtaalla haalealla vedellä välittömästi annostelun jälkeen. Suljetaan pullo ja säilytetään valmistetta ohjeen mukaan.

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

Yliannostus (75 mg/kg kaksi kertaa päivässä yli viikon ajan) aiheuttaa kissalla syljen erityksen lisääntymistä, oksentelua ja ripulia.

Mikäli eläin on saanut valmistetta liikaa, on suositeltavaa saada se oksentamaan kahden tunnin kuluessa. Adsorboivat aineet (attapulgiitti, pektiini, lääkehiili) ja nestemäinen parafiini saattavat estää kefaleksiiniä imeytymästä.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen koodi: Ensimmäisen sukupolven kefalosporiinit. ATCvet-koodi: QJ01DB01.

Valmisteen vaikuttava aine, kefaleksiini, on ensimmäisen sukupolven kefalosporiiniryhmään kuuluva bakteerin soluseinämän synteesiä estävä laajakirjoinen antibiootti. Vaikutus on bakterisidinen. Beetalaktaamiantibiooteilla on pienintä bakteerien kasvun estävää lääkepitoisuutta (MIC) alhaisemmillä pitoisuuksilla residuaalivaikutus bakteerien rakenteeseen ja toimintaan. Tämä saattaa helpottaa syöjäsolujen vaikutusta bakteereihin.

Kefaleksiinille herkkiä ovat stafylokokit (MIC 2-4 mikrog/ml), streptokokit (MIC < 8 mikrog/ml), (myös beetalaktamaasia muodostavat, beetahemolysoivat streptokokit) ja korynebakteerit (MIC < 8 mikrog/ml) sekä *Pasteurella multocida* (MIC 5 mikrog/ml) ja *Haemophilus* (MIC 8 mikrog/ml). *E. colin ja Klebsiellan herkkyys vaihtelee. Actinobacillus* (MIC 16 mikrog/ml) on keskinkertaisesti herkkä. Kefaleksiini ei tehoa enterokokkeihin, *Pseudomonas aeruginosaan eikä Bordetella Bronchisepticaan.*

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettuna kefaleksiini imeytyy nopeasti ja yli 90 %:sti. Koiralla ja kissalla kefaleksiinin maksimipitoisuus (25 mikrog/ml) seerumissa saavutetaan annoksella 25 mg/kg noin 2 tunnin kuluttua. Koska kefaleksiini imeytyy hyvin, nousevat pitoisuudet seerumissa annoksen kasvaessa siten, että kaksinkertaisella annoksella saavutetaan likimäärin kaksinkertainen pitoisuus seerumissa. Kefaleksiinin sitoutuminen seerumin proteiineihin on vähäistä; koiralla 18 %. Kefaleksiini jakaantuu lihaksiin, maksaan, munuaisiin, pernaan, sydämeen ja keuhkoihin. Kefaleksiinia ei koiralla ja kissalla tunkeudu terapeuttisina pitoisuuksina aivo-selkäydinnesteeseen. Myös kefaleksiinin pitoisuudet maidossa jäävät vähäisiksi. Jakautumistilavuus koiralla on 0,77 l/kg.

Kefaleksiinista 60-70 % poistuu muuttumattomana virtsassa 24 tunnin kuluessa. Sen eliminaatiopuoliintumisaika annoksella 25 mg/kg on 1,5-3 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkariinatrium

Keltainen rautaoksidi (E 172)

Simetikoni

Sitruunahappo, vedetön

Mansikka-aromi

Appelsiiniaromi

Vadelma-aromi

Tutti frutti –aromi

Guar gum

Natriumbentsoaatti (E 211)

Sakkaroosi

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 14 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoimet

Rakeet oraalisuspensiota varten: Säilytä alle 25 °C:ssa alkuperäispakkauksessa.

Valmis oraalisuspensio: Säilytä 2 °C - 8 °C:ssa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

60 ml: lasipullo (tyypin III lasia) ja polyetyleeni/polypropyleenisuljin.

Toimitusohje apteekille: Rakeet ravistetaan kuivana irti pohjasta, minkä jälkeen lisätään 38 ml puhdistettua vettä ja ravistetaan hyvin.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj

PL 65

02101 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

8503

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

4.5.1983 / 22.3.2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.6.2009

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.