

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

KEFAVET VET 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Kefaleksiinimonohydraatti, vastaten vedetöntä kefaleksiinia 500,0 mg

Apuaineet: Laktoosimonohydraatti 135,0

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Valmisteen kuvaus: Soikea, kaksoiskupera, jakoura molemmilla puolilla, n. 7 x 18 mm, valkoinen tai kellertävä kalvopäällysteinen tabletti

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kefaleksiinille herkkien mikrobien aiheuttamat infektiot koirilla. 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 jrsijöille

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita injisoituina, hengitettynä, syötynä 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. Yliherkkysoireita ja pahoinvointia saattaa myös esiintyä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Rotalla ja hiirellä suoritetuissa tutkimuksissa ei kefaleksiinillä 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 hoitajakson pituus on 2 – 3 viikkoa. Jos eläimellä on todettu munuaisten vajaatoimintaa, käytetään normaalia pienempää annosta.

Annostaulukko:

Annostelu tapahtuu kaksi tai kolme kertaa vuorokaudessa.

Eläimen paino kg	Kerta-annoksen tablettien lukumäärä
< 5*	*
5 - 15	**
15 - 25	1
25 – 35	1½
35 - 45	2
45 - 55	2½
55 - 70	3
70 – 80	4

*Pienille alle 5 kg:n painoisille eläimille suositellaan käytettäväksi oraalisuspensiovalmistetta.

**5 -15 kg painoisille eläimille suositellaan käytettäväksi 250 mg:n tablettivalmistetta.

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

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

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

5.1 Farmakodynamiikka

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) alhaisemmilla 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, beetahemolysioivat 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 kefaleksiini 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 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

Makrogoli 6000
Magnesiumstearaatti
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Povidoni (K 25)
Laktoosimonohydraatti
Kalvopäällistys:
Sakkariinatrium
Piparminttuöljy
Titaanidioksidi (elintarvikeväri, E 171)
Talkki
Hypromelloosi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 4 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

14, 30, 70 ja 140 tablettia PVC/PVDC/Al läpipainopakkaus.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
PL 65
02101 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

8502

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.