

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cefabactin vet 500 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 500 mg

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Vaaleanruskea ruskeapilkullinen tabletti, joka on muodoltaan pyöreä ja kupera ja sisältää makuainetta.

Toisella puolella on ristin muotoinen jakouurre.

Tabletin voi jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien sairauksien hoitoon:

- hengitystieinfektiot, erityisesti bronkopneumonia, jonka aiheuttajia ovat *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*-lajit, *Escherichia coli* tai *Klebsiella*-lajit
- virtsatieinfektiot, joiden aiheuttajia ovat *Escherichia coli*, *Proteus*-lajit tai *Staphylococcus*-lajit
- ihoinfektiot, joiden aiheuttajia ovat *Staphylococcus*-lajit.

4.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa kefalosporiini- tai penisilliiniresistenssi on tiedossa.

Ei saa antaa kaneille, marsuille, hamstereille eikä gerbiileille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska kefaleksiinille resistenttien bakteerien esiintyvyydessä on todennäköisesti (ajallista ja maantieteellistä) vaihtelua, suositellaan bakteerinäytteen ottoa ja herkkyysmäärityksen tekemistä.

Valmistetta on käytettävä vain eläimistä eristettyjen bakteerien herkkyysmäärityksen perusteella. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on pohjauduttava paikallisiin epidemiologiatietoihin.

Eläinlääkevalmistetta käytettäessä on otettava huomioon viralliset, kansalliset ja alueelliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat toimintaperiaatteet.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava valmisteen käyttö saattaa lisätä kefaleksiinille resistenttien bakteerien yleisyyttä ja heikentää muilla beetalaktaamiantibiooteilla tapahtuvan hoidon tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Jos eläimellä on krooninen munuaisten vajaatoiminta, annosta tulee pienentää tai annosväliä kasvattaa.

Tableteissa on makuainetta. Säilytä tabletteja eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

Käsittele tätä eläinlääkevalmistetta hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja huolehdi kaikista suositelluista varotoimista. Jos sinulle kehittyä altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus taikka hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Jaetut tai käyttämättömät tabletit on palautettava avoimeen läpipainotaskuun ja asetettava takaisin ulkopakkaukseen, jotta lapset eivät pääse vahingossa nielemään valmistetta.

Jos valmistetta on nieltä vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kefaleksiinia sisältävillä valmisteilla hoidetuilla koirilla on havaittu ilmenevän toisinaan oksentelua. Ripulia voi ilmetä, kuten muidenkin antibioottihoitojen yhteydessä. Jos oksentelu ja/tai ripuli on toistuvaa, hoito on keskeytettävä ja hoitavalta eläinlääkäriltä on kysyttävä ohjeita. Uneliaisuutta saattaa esiintyä hyvin harvoin.

Yliherkkyyttä voi esiintyä harvoin. Jos yliherkkyysreaktioita ilmenee, hoito on keskeytettävä.

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 harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden tai laktation aikana

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja hiirillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta koirien hoidossa 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 saa käyttää yhdessä bakteriostaattisten antibioottien (makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit) kanssa. Ensimmäisen polven kefalosporiinien samanaikainen käyttö aminoglykosidiantibioottien tai joidenkin diureettien, kuten furosemidin, kanssa saattaa lisätä munuaistoksisuuden riskiä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Suosittelu annos on 15–30 mg kefaleksiinia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa vähintään 5 peräkkäisen päivän ajan. Vastaava eläinlääkäri voi määrätä pidemmän hoidon esimerkiksi silloin, kun kyse on virtsatieinfektioista tai bakteeriperäisestä dermatiitista.

Oikean annoksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

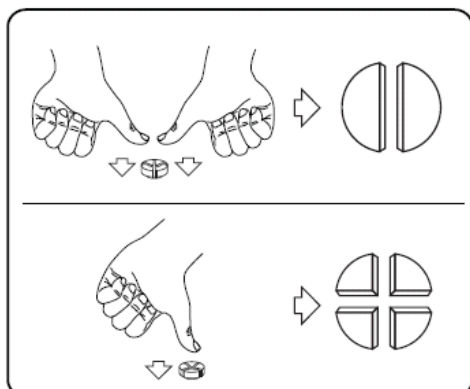
Seuraava taulukko on tarkoitettu ohjeeksi valmisteen annosteluun annoksella 15 mg kefaleksiinia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa.

| ANTO KAHDESTI VUOROKAUDESSA | | | | | |
|-----------------------------|------------|------------------|-------------------|-------------------|---------------------|
| Paino | Annos (mg) | Cefabactin 50 mg | Cefabactin 250 mg | Cefabactin 500 mg | Cefabactin 1 000 mg |
| > 0,5–0,8 kg | 12,5 | ☐ | - | - | - |
| > 0,8–1,6 kg | 25 | ☐ | - | - | - |
| > 1,6–2,5 kg | 37,5 | ☐ | - | - | - |
| > 2,5–3,3 kg | 50 | ⊕ | - | - | - |
| > 3,3–5 kg | 75 | ⊕ ☐ | - | - | - |
| > 5–6,6 kg | 100 | ⊕ ⊕ | - | - | - |
| > 6,6–8 kg | 125 | ⊕ ⊕ ☐ | ☐ | - | - |
| > 8–10 kg | 150 | ⊕ ⊕ ⊕ | - | - | - |
| > 10–12,5 kg | 188 | - | ☐ | - | - |
| > 12,5–16,6 kg | 250 | - | ⊕ | ☐ | - |
| > 16,6–20 kg | 313 | - | ⊕ ☐ | - | - |
| > 20–25 kg | 375 | - | ⊕ ☐ | - | - |
| > 25–29 kg | 438 | - | ⊕ ☐ | - | - |
| > 29–33 kg | 500 | - | ⊕ ⊕ | ⊕ | ☐ |

| | | | | | |
|------------|-------|---|---|-----|-----|
| > 33–41 kg | 625 | - | - | ⊕ ◻ | - |
| > 41–50 kg | 750 | - | - | ⊕ ◻ | ◻ |
| > 50–58 kg | 875 | - | - | ⊕ ◻ | - |
| > 58–66 kg | 1 000 | - | - | ⊕ ⊕ | ⊕ |
| > 66–83 kg | 1 250 | - | - | - | ⊕ ◻ |

◻ = ¼ tabletti ◻ = ½ tabletti ◻ = ¾ tabletti ⊕ = 1 tabletti

Tabletit voidaan jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan tarkan annostelun takaamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle niin, että jakouurre osoittaa ylöspäin.



Jos haluat puolittaa tabletin, paina tablettia peukaloilla alaspäin sen kummaltakin reunalta.

Jos haluat jakaa tabletin neljään osaan, paina tablettia peukalolla alaspäin sen keskikohdasta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia ei tunneta.

Yliannostustapauksessa hoidon on oltava oireenmukaista.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeminen bakteerilääke, ensimmäisen sukupolven kefalosporiinit.

ACTvet-koodi: QJ01DB01.

5.1 Farmakodynamiikka

Kefalosporiinien vaikutusmekanismi muistuttaa penisilliinien vastaavaa mekanismia ja eritoten ampicilliinin vaikutusmekanismia (yleinen beetalaktaamirengas). Kefalosporiineilla on etenkin ajasta riippuvainen bakterisidinen vaikutus bakteerien jakautumisessa. Ne sitoutuvat pysyvästi penisilliiniä sitoviin proteiineihin (PBP). Näitä entsyymejä tarvitaan peptidoglykaanisäikeiden ristiytykseen bakteerin soluseinän synteesin aikana. Tämä häiritsee peptidoglykaaniketjujen ristisidontaa, mikä on tarpeellista bakteerin soluseinämän vahvuuden ja jäykkyyden kannalta. Tuloksena on poikkeavaa solukasvua ja solujen hajoamista. Kefaleksiini vaikuttaa sekä grampositiivisiin että joihinkin gramnegatiivisiin bakteereihin.

Seuraavat CLSI:n kefalotiinin eläinlääkinnän raja-arvot ovat saatavilla koirille (CLSI, VET 01-S2, heinäkuu 2013).

Kefalotiinia voidaan käyttää ensimmäisen sukupolven kefalosporiinien indikaattorina.

Iho- ja pehmytkudosinfektiot:

| Bakteerilaji | Herkkä | Resistentti |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ja <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> | $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ | $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ |
| Streptococcus-lajit ja <i>E. coli</i> | $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ | $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ |

Virtsatieinfektiot:

| Bakteerilaji | Herkkä | Resistentti |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> ja <i>Proteus mirabilis</i> | $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ | $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ |

Kuten penisilliinienkin kohdalla, kefaleksiiniresistenssi voi johtua seuraavista resistenssimekanismeista: useiden eri beetalaktamaasien tuotanto, jotka on joko koodattu plasmideissa tai ei tai usean vaiheen mutaatioiden kautta. Ensimmäisessä tapauksessa esiintyy lähes aina ristiresistenssiä ampisilliinin kanssa. Muissa tapauksissa esiintyy osittaista tai täydellistä ristiresistenssiä kaikkien penisilliinien ja kefalosporiinien kanssa. Sitä vastoin metisilliinille resistentit stafylokokit eivät ole herkkiä kefalosporiineille.

5.2 Farmakokinetiikka

Kefaleksiini imeytyy maha-suolikanavasta nopeasti ja lähes täydellisesti kefaleksiinimonohydraatin annon jälkeen. Ruoka hidastaa imeytymistä (pienemmät pitoisuudet veressä). Sitoutuminen plasman proteiineihin on noin 20 %.

Kun koirille annettiin suun kautta kefaleksiinia kerta-annos 20 mg painokiloa kohti, Tmax oli noin 1–1,5 tuntia, Cmax plasmassa noin 15 $\mu\text{g/ml}$ ja eliminaation puoliintumisaika noin 2 tuntia (biologinen hyötyosuus = 75–85 %). Jakaantumistilavuus on 1,62 l/kg.

Imeytymisen jälkeen kefaleksiini jakaantuu hyvin kehon solunulkoisiin nesteisiin, mutta kulkeutuminen biologisten kalvojen läpi on rajallista. Kefaleksiinin pitoisuus on suurinta munuaisissa (virtsa) ja sapessa. Niitä seuraavat maksa, keuhkot, sydän, luustolihakset ja perna.

Kefaleksiini ei metaboloidu maksassa juuri lainkaan. Eliminaatio tapahtuu lähes kokonaan munuaisten kautta tubulaarisen erityksen ja glomerulussuodatuksen kautta. Kefaleksiinia erittyy myös sappeen samalla tai hieman korkeammalla pitoisuudella kuin vereen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Perunatärkkelys
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu
Hiiva (kuivattu)
Kana-aromi
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaja: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen, jaettuja tabletteja koskeva kestoaja: 4 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-PVC/PE/PVDC -läpipainopakkaus.

Pahvirasia, jossa 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 tai 25 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia.

Pahvirasia, jossa 10 erillistä pahvirasiaa, joissa kussakin on yksi 10 tabletin läpipainopakkaus.

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

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33516

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä: {PP/KK/VVVV}

Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.05.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cefabactin vet. 500 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 500 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex, smaksatt tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av:

- Luftvägsinfektioner, särskilt bronkopneumoni, orsakad av *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* och *Klebsiella* spp.
- Urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli*, *Proteus* spp. och *Staphylococcus* spp.
- Hudinfektioner hos hund orsakade av *Staphylococcus* spp.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, andra cefalosporiner, andra substanser i betalaktamgruppen eller mot några hjälpämnena. Använd inte vid kända fall av resistens mot cefalosporiner eller penicillin.

Använd inte till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av den sannolika variabiliteten (tid, geografisk) vid uppkomsten av bakterier resistenta mot cefalexin rekommenderas bakterieprovtagning och resistensbestämning.

Läkemedlet ska bara användas baserat på resistensbestämning av bakterier isolerade från djuren. Om detta inte är möjligt ska behandling baseras på lokal epidemiologisk information.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antimikrobiella medel ska beaktas när läkemedlet används.

Användning av läkemedlet på sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka prevalensen för bakterier resistenta mot cefalexin och kan minska behandlingseffekten med andra betalaktamantibiotika på grund av risken för korsresistens.

Vid kronisk njurinsufficiens ska dosen minskas eller doseringsintervallet ökas.

Tabletterna är smaksatta. För att förhindra oavsiktlig förtäring ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicillin och cefalosporiner kan leda till överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsreaktioner mot cefalosporin och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga. Hantera inte läkemedlet om du vet att du är överkänslig mot det eller om du fått rådet att inte ha kontakt med sådana substanser.

Hantera läkemedlet med försiktighet för att förhindra exponering och beakta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder. Om du utvecklar symtom som hudutslag efter exponering, ska du söka läkarvård och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningsbesvär är allvarligare symtom och kräver akut läkarvård.

För att förhindra oavsiktligt intag av läkemedlet av barn ska delade eller oanvända tabletter läggas tillbaka i den öppnade blisterfickan och läggas tillbaka i ytterkartongen.

Vid oavsiktlig förtäring, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkning har ibland observerats hos hund behandlad med läkemedel som innehåller cefalexin. I likhet med andra antibiotika kan diarré uppkomma. Vid återkommande kräkning och/eller diarré ska behandlingen avbrytas och behandlande veterinär ska kontaktas för rådgivning. Letargi kan uppkomma i mycket sällsynta fall.

Överkänslighet kan uppkomma i sällsynta fall. Vid 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 råtta och mus har inte givit belägg för teratogena effekter. Säkerheten av detta läkemedel för hund har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

För att säkerställa effekt ska läkemedlet inte användas tillsammans med bakteriostatiska antibiotika (makrolider, sulfonamider och tetracykliner). Samtidig användning av första generationens cefalosporiner med aminoglykosidantibiotika eller vissa diuretika som furosemid kan öka riskerna för nefroxicitet.

4.9 Dos och administreringsätt











För oral administrering.

Rekommenderad dos är 15–30 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger per dygn, under minst 5 dygn i följd. En förlängd behandlingskur kan ordineras av ansvarig veterinär vid t.ex. urinvägsinfektion eller bakteriell dermatit.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikt fastställas så exakt som möjligt för att förhindra underdosering.

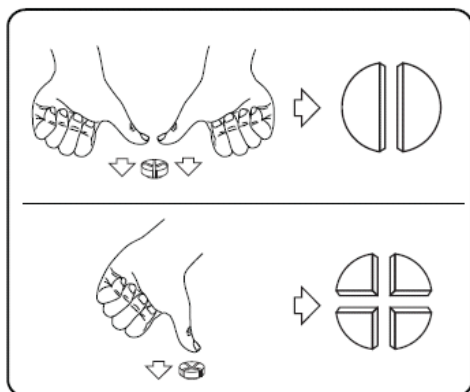
Följande tabell är avsedd som en hjälp vid dosering av läkemedlet vid en dos på 15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger per dygn.

| ADMINISTRERING TVÅ GÅNGER PER DYGN | | | | | |
|------------------------------------|--------|-----------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|
| Kroppsvikt | Dos mg | Cefabactin vet. 50 mg | Cefabactin vet. 250 mg | Cefabactin vet. 500 mg | Cefabactin vet. 1 000 mg |
| > 0,5–0,8 kg | 12,5 | ☐ | - | - | - |
| > 0,8–1,6 kg | 25 | ☐ | - | - | - |
| > 1,6–2,5 kg | 37,5 | ☐ | - | - | - |
| > 2,5–3,3 kg | 50 | ⊕ | - | - | - |
| > 3,3–5 kg | 75 | ⊕ ☐ | - | - | - |
| > 5–6,6 kg | 100 | ⊕ ⊕ | - | - | - |
| > 6,6–8 kg | 125 | ⊕ ⊕ ☐ | ☐ | - | - |
| > 8–10 kg | 150 | ⊕ ⊕ ⊕ | - | - | - |
| > 10–12,5 kg | 188 | - | ☐ | - | - |
| > 12,5–16,6 kg | 250 | - | ⊕ | ☐ | - |
| > 16,6–20 kg | 313 | - | ⊕ ☐ | - | - |
| > 20–25 kg | 375 | - | ⊕ ☐ | - | - |
| > 25–29 kg | 438 | - | ⊕ ☐ | - | - |
| > 29–33 kg | 500 | - | ⊕ ⊕ | ⊕ | ☐ |
| > 33–41 kg | 625 | - | - | ⊕ ☐ | - |

| | | | | | |
|------------|-------|---|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| > 41–50 kg | 750 | - | - |   |  |
| > 50–58 kg | 875 | - | - |   | - |
| > 58–66 kg | 1 000 | - | - |   |  |
| > 66–83 kg | 1 250 | - | - | - |   |

 = ¼ tablett  = ½ tablett  = ¾ tablett  = 1 tablett

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika delar för att säkerställa exakt dosering. Placera tablettens på en plan yta, med den skårade sidan uppåt.



Halvor: tryck med tummarna på båda sidor om tablettens.

Fjärdedelar: tryck med tummen mitt på tablettens.

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

Inga andra kända biverkningar än de som anges i avsnitt 4.6.

Vid överdosering ska behandlingen vara symptomatisk.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk. Cefalosporiner, första generationen

ATCvet-kod: QJ01DB01

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsmekanismen hos cefalosporiner liknar den hos penicillin, särskilt ampicillin (gemensam betalaktamring). Framför allt cefalosporiner har en tidsberoende baktericid effekt vid delning av bakterier. De binder irreversibelt till penicillinbindande proteiner (PBP), enzymer som krävs för tvärbindingen av peptidoglykansträngar under syntesen av bakteriecellväggen. Detta påverkar tvärbindingen av peptidoglykankedjor som krävs för bakteriecellens styrka och styvhet och leder till onormal celltillväxt och celllys.

Cefalexin är aktivt mot både grampositiva och vissa gramnegativa bakterier.

Följande veterinära CLSI brytpunkter för cefalotin finns tillgängliga för hund (CLSI VET01S ed. 5, november 2020).

Cefalotin kan användas som indikator för första generationens cefalosporiner.

Hud och mjukdelsinfektioner:

| Bakteriearter | Känsliga | Resistenta |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> och <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> | $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ | $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ |
| <i>Streptococcus</i> spp och <i>E. coli</i> | $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ | $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ |

Urinvägsinfektioner:

| Bakteriearter | Känsliga | Resistenta |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> och <i>Proteus mirabilis</i> | $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ | $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ |

I likhet med penicillin kan resistens mot cefalexin bero på en av följande resistensmekanismer: produktion av olika betalaktamaser, kodad i plasmider eller inte kodad eller flerstegsmutationer. I det första fallet föreligger nästan alltid korsresistens mot ampicillin. I övriga fall finns en partiell eller fullständig korsresistens mot alla penicillin och cefalosporiner. Omvänt är meticillinresistenta stafylokocker inte känsliga för cefalosporiner.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Efter administrering av cefalexinmonohydrat absorberas cefalexin snabbt och nästan fullständigt i mag-tarmkanalen. Absorption fördröjs av föda (lägre blodnivåer). Plasmaproteinbindningen är cirka 20 %. En oral administrering av 20 mg cefalexin per kg kroppsvikt till hund ledde till T_{\max} på cirka 1–1,5 timmar, C_{\max} i plasma på cirka 15 $\mu\text{g/ml}$ och en elimineringshalveringstid på cirka 2 timmar (biotillgänglighet = 75–80 %). Distributionsvolymen är 1,62 l/kg.

Efter absorption distribueras cefalexin väl till extracellulära vätskor, men passagen över biologiska membran är begränsad. Koncentrationerna av cefalexin är högst i njurar (urin) och galla, följt av lever, lungor, hjärta, skelettmuskulatur och mjälte.

Nästan ingen metabolism sker i levern. Eliminering sker nästan helt via njurarna via tubulär utsöndring och glomerulär filtration. Cefalexin utsöndras också i gallan i en koncentration som är lika med eller något högre än i blodet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Potatisstärkelse
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Jäst (torr)
Kycklingsmak
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 4 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium – PVC/PE/PVDC-blister.

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blister med 10 tabletter.

Kartong innehållande 10 separata kartonger som var och en innehåller 1 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33516

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

Datum för förnyat godkännande

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.05.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.