

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cefabactin vet. 1000 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 1000 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.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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 orsakade av *Staphylococcus* spp.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra cefalosporiner, andra substanser i betalaktamgruppen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid kända fall av resistens mot cefalosporiner eller penicilliner.

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 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 Dosering 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.

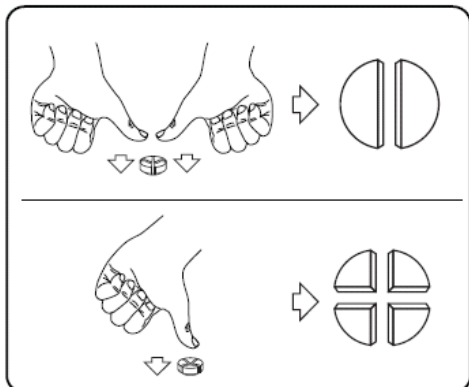
För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikt fastställas så exakt som möjligt för att förhindra underdosering.

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 symtomatisk.

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 (vanlig 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.

Cefalotins veterinära brytpunkter finns för hund är följande (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>	≤ 2 µg/ml	≥ 4 µg/ml
<i>Streptococcus</i> spp och <i>E. coli</i>	≤ 2 µg/ml	≥ 8 µg/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 hydrerad
Jäst (torr)
Kycklingsmak
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 4 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

53176

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-11-21
Datum för förnyat godkännande: 2021-05-25

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-10-05

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.