PRODUKTRESUMÉ

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Potatisstärkelse
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Jäst (torr)
Kycklingsmak
Magnesiumstearat

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.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje 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.

3.3 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 penicillin.
Använd inte till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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.

Användning av läkemedlet bör ske i enlighet med officiella, nationella och lokala antimikrobiella riktlinjer.

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 oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion[a]
Mycket sällsynta	Kräkningar[b], diarré[b]

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Letargi

[a] Behandlingen ska sättas ut.
[b] Vid återkomst ska behandlingen avbrytas och behandlande veterinär kontaktas för rådgivning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Laboratoriestudier på råtta och mus har inte gett några belägg för teratogena effekter.
Säkerheten för detta läkemedel för hund har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.
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 att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att förhindra underdosering.

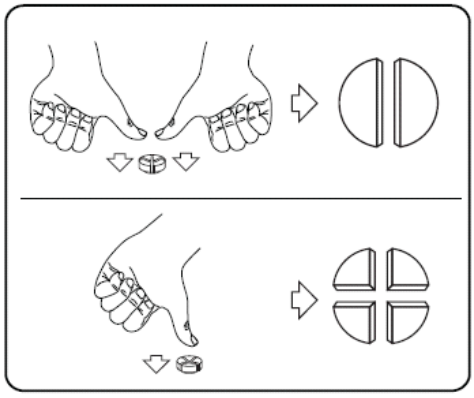
Följande tabell är avsedd som en hjälp vid dosering av läkemedlet vid en dos på 15 mg cefalaxin per kg kroppsvikt två gånger per dygn.

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 tabletten på en plan yta, med den skårade sidan uppåt.



Halvor: tryck med tummarna på båda sidor om tabletten.
Fjärdedelar: tryck med tummen mitt på tabletten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra kända biverkningar än de som anges i avsnitt 3.6.
Vid överdosering ska behandlingen vara symtomatisk.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01DB01

4.2 Farmakodynamik

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 tvärbindningen av peptidoglykansträngar under syntesen av bakteriecellväggen. Detta påverkar tvärbindningen av peptidoglykankedjor som krävs för bakteriecellens styrka och styvhet och leder till onormal celltillväxt och cellys.
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
Staphylococcus aureus och *Staphylococcus pseudintermedius*	≤ 2 µg/ml	≥ 4 µg/ml
Streptococcus spp och *E. coli*	≤ 2 µg/ml	≥ 8 µg/ml

Urinvägsinfektioner:

Bakteriearter	Känsliga	Resistenta
E. coli, Klebsiella pneumoniae och *Proteus mirabilis*	≤ 16 µg/ml	≥ 32 µg/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.

4.3 Farmakokinetik

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 µg/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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet för delade tabletter: 4 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53176

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-11-21

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-03

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).