PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cefaseptin 75 mg tabletter för hundar och katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er):

En tablett innehåller 75 mg cefalexin (som cefalexinmonohydrat).
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Beige avlång tablett. Tabletten kan delas upp i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Katter:

- För behandling av bakteriehudinfektioner (sår och abcesser) orsakade av organismer känsliga för cefalexin, inklusive *Staphylococcus spp*., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* och *Pasteurella* spp..

Hundar:

- För behandling av bakteriehudinfektioner (inklusive djup och ytlig pyodermi) orsakade av organismer känsliga för cefalexin, inklusive *Staphylococcus spp*.
- För behandling av urinvägsinfektioner (inklusive nefrit och cystit) orsakade av organismer, känsliga för cefalexin, inklusive *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, andra cefalosporiner, betalaktamer eller mot något (några) hjälpämnen.

Använd inte vid känd resistens mot cefalosporiner eller penicillin.

Skall inte användas till kaniner, marsvin, hamstrar eller gerbiler.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning i djur

Behovet av systemisk antibiotika jämfört med icke-antibiotiska alternativ för behandlingen av ytlig pyodermi bör noga övervägas av den ansvarige veterinären.

Som med annan antibiotika som huvudsakligen utsöndras av njurarna kan systemisk ackumulering ske i kroppen om njurfunktionen försämras. I händelse av njursvikt måste dosen minskas och kända nefrotoxiska antimikrobiella medel bör inte ges samtidigt.

Produkten får inte användas för att behandla valpar eller kattungar med en kroppsvikt som understiger 1 kg eller kattungar som är yngre än 10 veckor.

Produktens användning måste baseras på resistenstest på bakterier isolerade från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet hos målbakterien.

Om produktens användning avviker från instruktionerna i produktresumén kan det leda till en ökning av bakterier resistenta mot cefalexin och kan minska effektiviteten av behandling med andra cefalosporiner och penicillin på grund av potentialen för korsresistens.

Statliga, nationella och regionala antimikrobiella policyer bör has i åtanke när produkten används.

Pseudomonas aeruginosa är känd för inneboende (eller naturlig) resistens mot cefalexin.

Tabletterna är smaksatta (innehåller svinleverpulver). För att undvika oavsiktligt intag förvara tabletterna utom räckhåll för djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder att vidtas av personen som ger veterinärmedicinska produkter till djur

Penicillin och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) vid injicering, inandning, förtäring och hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsresistens mot cefalosporin och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa ämnen kan ibland vara allvarliga.

1. Hantera inte denna produkt om du vet att du är sensibiliserad eller om du har rekommenderats att inte hantera sådana preparat.
2. Hantera denna produkt med största försiktighet för att undvika exponering och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder. Tvätta händerna efter användning.
3. Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom utslag, bör du genast uppsöka läkare och visa denna information eller etiketten. . Svullnad av ansiktet, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver omedelbart läkarvård.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Milda och övergående kräkningar och/eller diarré har vanligen observerats hos katter i kliniska studier. De flesta biverkningar observerades vid ett enstaka tillfälle. De var reversibla utan symtomatisk behandling och utan utsättning av cefalexinbehandlingen.

I ovanliga fall kan överkänslighet uppstå.

Vid överkänslighetsreaktioner måste behandlingen stoppas.
I mycket ovanliga fall har illamående, kräkningar och/eller diarré observerats i vissa hundar efter att de givits läkemedlet.

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)

- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos tikar eller katthonor under dräktighet eller laktation. Prekliniska studier har inte visat några teratogena effekter hos mus (upp till 400 mg cefalexin/kg kroppsvikt/dag) och råtta (upp till 1200 mg cefalexin/kg kroppsvikt/dag). Hos möss observerades effekter på modern och fostertoxicitet från den lägsta, testade dosen (100 mg cefalexin/kg kroppsvikt/dag). Hos råttor visades fostertoxicitet vid 500 mg cefalexin/kg kroppsvikt/dag och effekter på modern från den lägsta, testade dosen (300 mg cefalexin/kg kroppsvikt/dag).
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

För att säkerställa dess effektivitet får inte den veterinärmedicinska produkten användas tillsammans med bakteriostatisk antibiotika (makrolider, sulfonamider och tetracykliner). Parallell användning av första generationens cefalosporiner med aminoglykosidantibiotika eller viss diuretika såsom furosemid kan öka nefrotoxicitetsriskerna. Samtidig användning med sådana aktiva substanser ska undvikas.

4.9 Dos och administreringssätt

Oral användning.
15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger dagligen (motsvarande 30 mg per kg kroppsvikt dagligen) motsvarande en tablett per 5 kg kroppsvikt två gånger dagligen.

Hundar:
Urinvägsinfektion: 14 dagar
Ytlig bakterieinfektion i huden: Minst 15 dagar
Djup bakterieinfektion i huden: Minst 28 dagar

Katter:
Ytlig och djup bakterieinfektion i huden (sår och abscesser): 5 dagar

För att säkerställa korrekt dos bör kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt för att undvika underdosering.
Produkten kan krossas och tillsättas i mat om nödvändigt.
Vid allvarliga eller akuta tillstånd, förutom vid känd njursvikt (se avsnitt 4.5), kan dosen fördubblas.

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

Djurstudier med 5 gånger den rekommenderade dosen, 15 mg/kg 2 gånger dagligen, har utförts. Biverkningar som kan uppstå vid rekommenderad dos (illamående, kräkningar, och/eller diarré) förväntas vid överdos. I händelse av överdos bör behandlingen vara symtomatisk.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella läkemedel för systemiskt bruk, första generationens cefalosporiner
ATCvet-kod: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Cefalexin är ett tidsberoende baktericid antibiotika som verkar genom att förhindra bakteriecellväggens nukleopeptidsyntes. Cefalosporiner stör transpeptidationsenzymerna och förhindrar tvärbindningen av peptidoglykanerna och bakteriecellväggen. Glykantvärbindningen är nödvändig för att cellen ska bilda sin cellvägg. Att inhibera biosyntesen ger en försvagad cellvägg som till slut brister under det osmotiska trycket. Den kombinerande verkan leder till cellysering och filamentbildning.

Cefalexin är aktivt mot en lång rad grampositiva (t.ex. *Staphylococcus spp*.) och gramnegativa (t.ex. *Escherichia coli*) aeroba bakterier.

Följande brytpunkter rekommenderas av CLSI i hundar (VET08, 4:e upplagan, augusti 2019):

Hos hundar vid hud-och mjukdelsinfektioner:

Bakteriestam	Känslig	Resistent
Staphylococcus aureus *Staphylococcus pseudintermedius*	≤ 2	≥ 4
Streptococcus spp och *E. coli*	≤ 2	≥ 8

Hos hundar vid urinvägsinfektion:

Bakteriestam	Känslig	Resistent
E. coli *Klebsiella pneumoniae* *Proteus mirabilis*	≤ 16	≥ 32

MIC data för användning av Cefaseptin hos hundar med hud-och mjukdelsinfektioner samt urinvägsinfektioner.
Data har observerats mellan 2011 och 2017.

Bakteriestam	***MIC-intervall (mg/l)***	***MIC_{50} (mg/l)***	***MIC_{90} (mg/l)***
Dermatologiska infektioner			
***Staphylococcus* spp.**[a]	*0,25-512*	*0,993*	*12,435*
Staphylococcus aureus[b]	*1-512*	*2,160*	*153,987*
Coagulase negative staphylococcus[c]	*0,25-64*	*0,989*	*14,123*
Staphylococcus pseudintermedius[b]	*0,5-512*	*0,768*	*5,959*
***Streptococcus* spp.**[d]	*0,06-0,5*	*0,155*	*0,234*
Streptococcus canis[d]	*0,06-0,5*	*0,146*	*0,226*
Streptococcus dysgalactiae[d]	*0,25-0,5*	*0,185*	*0,354*

Escherichia coli [b]	*4-512*	*5,481*	*11,314*
Pasteurella multocida [b]	*0,12-4*	*1,373*	*1,877*
Urinvägsinfektioner			
Proteus mirabilis [b]	*8-512*	*6,498 – 12,491*	*12,553 – 207,937*
Klebsiella pneumoniae [b]	*2-512*	*3,564*	*362,039*
E. coli [b]	*4-512*	*5,022–5,82*	*7,671-13,929*

a: period 2011-2017; b: period 2011-2015; c: period 2016-2017; d: period 2012-2015.

MIC data för användning av Cefaseptin hos katter med hud-och mjukdelsinfektioner.
Då kliniska brytpunkter saknas för cefalexin mot bakteriestammar isolerade från felina hudinfektioner, har följande ECOFF värden setts. Data har observerats mellan 2011 och 2017.

Bakteriestam	***MIC-intervall (mg/l)***	***MIC_{50} (mg/l)***	***MIC_{90} (mg/l)***	***ECOFFs*** [e] ***(mg/l)***
Dermatologiska infektioner				
***Staphylococcus* spp.**[a]	*0,25-512*	*0,993*	*12,435*	≤ 8
Staphylococcus aureus[b]	*1-512*	*2,160*	*153,987*	≤ 8
Coagulase negative staphylococcus[c]	*0,25-64*	*0,989*	*14,123*	≤ 2
Staphylococcus pseudintermedius[b]	*0,5-512*	*0,768*	*5,959*	≤ 2
***Streptococcus* spp.**[d]	*0,06-0,5*	*0,155*	*0,234*	≤ 0,5
Streptococcus canis[d]	*0,06-0,5*	*0,146*	*0,226*	≤ 0,5
Streptococcus dysgalactiae[d]	*0,25-0,5*	*0,185*	*0,354*	≤ 0,5
Escherichia coli[b]	*4-512*	*5,481*	*11,314*	≤ 16
Pasteurella multocida[b]	*0,12-4*	*1,373*	*1,877*	≤ 4

a: period 2011-2017; b: period 2011-2015; c: period 2016-2017; d: period 2012-2015,
e: epidemiologiska cut-off värden.

Resistens mot cefalexin kan bero på någon av följande resistensmekanismer. Den främsta är bildandet av cefalosporinaser, vilken inaktiverar antibiotikan genom hydrolys av β-lactam-ringen, detta är den vanligaste mekanismen bland gramnegativa bakterier. Resistensen överförs av plasmider eller kromosomalt. Därefter är minskad PBP-affinitet (penicillinbindande proteiner) för β-lactam-läkemedel ofta inblandad i β-lactam-resistenta grampositiva bakterier. Slutligen kan effluxpumpar, som extruderar antibiotikan från bakteriecellen, samt strukturförändringar i porinerna, minska läkemedlets passiva diffusion genom cellväggen vilket bidrar till att öka bakteriens resistensfenotyp.
Välkänd korsresistens (med samma resistensmekanism) förekommer mellan antibiotika som tillhör βlactam-gruppen på grund av strukturella likheter. Den förekommer med β-lactam-enzymer, strukturförändringar i porinerna eller variationer i effluxpumpar. Samresistens (med olika resistensmekanismer) har beskrivits i *E.coli.* på grund av plasmider med olika resistensgener.

Pseudomonas aeruginosa är känd som resistent mot cefalexin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter enkel peroral administration av den rekommenderade dosen på 15 mg cefalexin per kg kroppsvikt till beagle-hundar observerades plasmakoncentrationer inom 30 minuter. Plasmatoppvärdet observerades inom 1,3 timmar med en plasmakoncentration på 18,2 µg/ml.

Det aktiva ämnets biotillgänglighet var över 90 %. Cefalexin detekterades upp till 24 timmar efter administrering. Det första urinprovet togs inom 2 till 12 timmar med toppkoncentrationer av cefalexin uppmätta vid 430 till 2758 µg/ml inom 12 timmar.

Efter upprepad peroral administrering av samma dos, två gånger dagligen i 7 dagar, inträffade plasmatoppvärden 2 timmar senare med en koncentration av 20 µg/ml. Under behandlingsperioden höll sig koncentrationerna över 1 µg/ml. Den genomsnittliga elimineringshalveringstiden är 2 timmar. Hudnivåerna var runt 5,8 till 6,6 µg/g, 2 timmar efter behandling.

En oral singeldos till katt, av den rekommenderade dosen om 15 mg cefalexin per kg kroppsvikt, resulterade i en toppkoncentration i plasma på i medeltal 19,7 till 23,0 µg/ml vid cirka 1,3 till 1,6 timmar efter dosering. Den orala, absoluta biotillgängligheten var cirka 52%. Distributionsvolymen i medeltal motsvarar 0,33 l/kg och totala kroppsclearance motsvarar i medeltal 0,14 l/h.kg. Harmonisk terminal halveringstid är i medeltal mellan 2,0 till 5,4 timmar. Arean under plasmakoncentrations-tids-kurvan fram till sista koncentrationen sågs vara mellan 92,4 och 128,9 µg.h/ml, i medeltal.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Povidon K30
Kroskarmellosnatrium
Mikrokristallin cellulosa
Svinleverpulver
Jäst
Krospovidon
Natriumstearylfumarat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 16 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.
Delade tabletter förvaras i blisterförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/aluminium/OPA blister med förseglad aluminiumfolie
Kartong med 1 blisterförpackning med 10 tabletter
Kartong med 10 blisterförpackningar à 10 tabletter
Kartong med 25 blisterförpackningar à 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

51859

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2016-02-18/2020-09-23

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-09-18

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.