

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

KEFAVET vet. 250 mg filmdragerade tabletter

KEFAVET vet. 500 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Kefavet vet. 250 mg filmdragerade tabletter

Cefalexinmonohydrat motsvarande 250 mg vattenfritt cefalexin

Kefavet vet. 500 mg filmdragerade tabletter

Cefalexinmonohydrat motsvarande 500 mg vattenfritt cefalexin

Hjälpämnen:

Kefavet vet. 250 mg filmdragerade tabletter

Titandioxid E171 0,550 mg

Kefavet vet. 500 mg filmdragerade tabletter

Titandioxid E171 1,10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett

250 mg: Vit till gulaktig, rund, kupad tablett (diameter ca 10 mm) med brytskåra på ena sidan, "CX" ovanför skåran, "250" under skåran.

500 mg: Vit till gulaktig, avlång, kupad tablett (storlek ca 7 x 18 mm) med brytskåra på båda sidorna

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av urinvägsinfektioner och återkommande svåra hudinfektioner orsakade av bakterier känsliga för cefalexin.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot cefalosporiner eller penicilliner eller mot några av hjälpämnena.

Skall inte användas vid förekomst av resistens mot cefalosporiner eller penicilliner.

Skall ej ges till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga särskilda.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid fall av känd njurinsufficiens skall dosen reduceras. Användningen bör basera sig på sensitivitetstest och ta i beaktande officiell och lokal antibiotikapolicy.

Användning, som avviker från rekommendationerna, kan öka prevalensen av bakterier resistenta mot cefalexin. På grund av dess potential för att utveckla korsresistens kan även effekten vid behandling med andra beta-laktamantibiotika minska,

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka 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 detta läkemedlet om du vet att du är överkänslig eller om du avråts från att komma i kontakt med denna typ av substanser.

Hantera detta läkemedel med stor försiktighet för att undvika exponering. Tvätta händerna efter användning.

Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, ska du uppsöka läkare och visa läkaren denna varningstext. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter, är allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk behandling.

Vid oavsiktlig förtäring, gäller särskilt för små barn, sök omedelbart läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Diarré och kräkningar, oftast av lindrig art, kan förekomma. Vid allvarliga gastrointestinala biverkningar bör behandlingen avbrytas.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd bara efter risk/nytta-värdering av ansvarig veterinär.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Cefalexin skall ej ges samtidigt som bakteriostatiska läkemedel då oönskade farmakodynamiska interaktioner kan uppstå.

För att säkerställa effekten skall läkemedlet inte användas i kombination med bakteriostatiska antibiotika.

Vid samtidig användning av första generationens cefalosporiner och aminoglykosider samt vissa diuretika t.ex. furosemid kan risken för nefrotoxicitet öka.

4.9 Dos och administreringsätt

För peroral administrering

Vid urinvägsinfektioner: 15 mg/kg kroppsvikt två gånger per dag under 14 dagar.

Vid återkommande svåra hudinfektioner: 25 – 30 mg/kg två gånger per dag under minst tre veckor.

För djupa pyodermier kan behandlingstider om 4 – 6 veckor krävas. Det rekommenderas att ansvarig

vetenär gör en nytta/riskbedömning, samt en bedömning av behandlingens längd, efter 1 månads behandling. För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas noga för att undvika underdosering.

Kefavet vet. tabletter kan vid behov krossas eller tillsättas till föda.

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

Det akuta tecknet på cefalexintoxicitet efter en peroral dos på 500 mg/kg har visats vara kräkning. Salivering och enstaka emetiska svar har setts efter perorala doser på 200 och 400 mg/kg cefalexin under 365 dagar.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutiska grupp: Övriga antibakteriella betalaktamer, första generationens cefalosporiner
ATCvet-kod: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Cefalexin är ett betalaktamantibiotikum inom första generationens cefalosporiner. Den hämmar den bakteriella cellväggssyntesen på ett likartat sätt som penicillin. Cefalosporiner försämrar uppbyggnaden av bakteriella cellväggar, vilket leder till abnorm elongering av celler, bildning av sfäroplaster eller osmotisk lysis. Effekten av cefalosporiner är i allmänhet baktericid. Cefalosporiners baktericida effekt är i huvudsak tidsberoende.

Antibakteriellt spektrum

Cefalexin är verksamt mot grampositiva kocker, inklusive penicillinasproducerande stafylokocker, grampositiva stavar och gramnegativa bakterier, t.ex. *E. coli*. Indolpositiva *Proteus* arter utom *P. mirabilis* är ofta resistenta mot cefalexin såsom även vissa *Enterobacter* och *Bacteroides* arter. Meticillinresistenta stafylokocker är i allmänhet också resistenta mot cefalosporiner liksom alla enterokocker och *Pseudomonas aeruginosa*.

Cefalosporiner är dock i varierande grad resistenta mot betalaktamas producerat av stafylokocker och gramnegativa bakterier. Meticillin- eller oxacillinkänsliga stafylokocker kan betraktas som känsliga mot perorala cefalosporiner oavsett penicillinasproduktion.

Resistensutvecklingen sker vanligen genom att enzymet betalaktamas bryter upp betalaktamringen och gör antibiotikan ineffektiv. Korsresistens förekommer mellan antibiotika som tillhör betalaktamgruppen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Maximal plasmakoncentration (C_{max}) ligger mellan 19-32 mikrogram/ml, tiden då C_{max} uppnås (T_{max}) är 1-2 timmar och elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) är 1,7-2,8 timmar när 25 mg cefalexin/kg kroppsvikt ges peroralt till hundar.

Biotillgängligheten av cefalexin är ca 75% efter peroral administration.

En liten andel (18%) av cefalexin är bundet till serumproteinerna hos hundar.

Efter en dos på 200 mg/kg, påvisades en låg koncentration av cefalexinaktivitet i hjärnan, medan ingen aktivitet var påvisbar i hjärnan efter en dos på 25 mg/kg. C_{max} i huden 2 timmar efter peroralt cefalexin med 25 mg/kg har visats vara 7,3-10,8 mikrogram/g (20-40% av plasmakoncentrationen). Efter 12

timmar hade koncentrationen sjunkit till 1,4-1,7 mikrogram/g. Cefalexinkoncentrationen i njure är ca 4 ggr så hög som koncentrationen i blodet.

Renal utsöndring är den huvudsakliga elimineringsvägen för cefalexin hos hundar. Tubulärsekretionen av cefalexin i njuren är beroende av koncentrationen av fritt cefalexin i blodet. Ungefär 40% av en oral dos utsöndras oförändrad 24 timmar efter dosering. Renal clearance för cefalexin är ungefär 55-63 ml/min m² kroppsytta.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Makrogol
Magnesiumstearat
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Povidon
Laktosmonohydrat
Sackarinnatrium
Pepparmyntolja
Titandioxid (E 171)
Talk
Hypromellos

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/PVDC/A1 blister.
Kefavet vet. 250 mg filmdragerade tabletter: 14, 20, 28, 70 och 140 st
Kefavet vet. 500 mg filmdragerade tabletter: 14, 28, 30, 70 och 140 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Kefavet vet. tabletter 250 mg: 13808

Kefavet vet. tabletter 500 mg: 13810

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2000-09-22/2010-09-22

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-08-07

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.