

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tsefalen 500 mg filmdragerade tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 500 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerade tabletter.

Orange, avlånga filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan. Märkta med GP4 på den andra sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av infektioner i andningsorganen, urogenitala systemet och huden, lokala infektioner i mjuk vävnad och gastrointestinala infektioner som orsakas av cefalexinkänsliga bakterier.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra cefalosporiner, mot andra substanser i gruppen β -laktamer eller mot något av hjälpämnena.

Använda inte till kaniner, gerbillor, marsvin och hamstrar.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Då det är möjligt ska läkemedlet endast användas baserat på känslighetstest av bakterier som isolerats från djuret. Officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer bör tas i beaktande då detta läkemedel används.

Avvikelse från instruktionerna i produktresumén vid användning av läkemedlet kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot cefalexin. På grund av dess potential för att utveckla korsresistens

kan även effekten av behandling med andra beta-laktamantibiotika minska. Avvikelse från instruktionerna får därför endast ske enligt risk/nytta-bedömning av ansvarig veterinär.

Skall inte användas vid överkänslighet mot cefalosporiner eller penicilliner.

Liksom för andra antibiotika som i huvudsak elimineras via njurarna kan systemisk ackumulering uppkomma vid nedsatt njurfunktion. Vid känd nedsatt njurfunktion skall dosen reduceras och ska inte kombineras med antibiotika som har känd nefrotoxisk effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, intag via munnen eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan medföra korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. De allergiska reaktionerna på dessa substanser kan emellanåt vara allvarliga. Hantera inte det här läkemedlet om du vet att du är överkänslig mot det eller om du rekommenderats att inte arbeta med liknande substanser.

Hantera det här läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering. Följ alla rekommenderade försiktighetsåtgärder. Om du efter exponering utvecklar symptom såsom hudutslag bör du söka medicinsk vård och visa denna varning för läkaren. Svullnad i ansiktet, på läpparna eller i ögonen eller andningssvårigheter är mer allvarliga symptom och kräver omedelbar medicinsk vård.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan illamående, kräkningar och/eller diarré förekomma efter administrering av läkemedlet.

I sällsynta fall kan överkänslighet förekomma. I händelse av 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 och laktation

Laboratoriestudier på råtta och mus har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

För att garantera effektiviteten bör läkemedlet inte användas i kombination med bakteriostatiska antibiotika.

Samtidig användning av första generationens cefalosporiner med polypeptidantibiotika, aminoglykosider och vissa diuretika såsom furosemid kan öka riskerna för nefrotoxicitet.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Den rekommenderade dosen är 15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger dagligen (dvs. motsvarande 1 tablett två gånger dagligen för en hund som väger 33 kg). Vid svåra eller akuta tillstånd kan dosen dubblas till 30 mg/kg två gånger dagligen.

Följande är en vägledning för användning av läkemedlet:

TSEFALEN 500 mg tabletter

Minsta kroppsvikt i kg	Högsta kroppsvikt i kg	Antal tabletter per dos*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

**Dosen ska ges två gånger dagligen.*

Läkemedlet måste administreras i minst 5 dagar.

- 14 dagar vid urinvägsinfektion,
- Minst 15 dagar vid yttlig infektiös dermatit,
- Minst 28 dagar vid djup infektiös dermatit.

Ökning av dosen eller behandlingens varaktighet bör endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning (t.ex. kronisk pyoderma).

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt för att undvika underdosering.

Läkemedlet kan ges som hela tabletter eller krossas och läggas i maten vid behov.

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

Vad gäller akut toxicitet har LD50 > 0,5 g/kg noterats efter oral administrering till hund. Inga allvarliga biverkningar har påvisats när cefalexin har administrerats vid fler tillfällen än vad som är den rekommenderade doseringen.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: andra antibakteriella beta-laktamantibiotika. Första generationens cefalosporiner.

ATCvet-kod: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Cefalexin är ett cefalosporinantibiotikum med bakteriedödande verkan mot ett brett spektrum av grampositiva och gramnegativa bakterier.

Cefalexin är ett semi-syntetiskt bakteriedödande antibiotikum med bred effekt som verkar genom att interferera med bakteriell cellväggsbildning. Den bakteriedödande verkan är ett resultat av att läkemedlet binder till bakteriella enzymer, så kallade penicillinbindande proteiner (PBP:er). Dessa enzymer finns på cellväggens inre membran, och den transpeptidasaktivitet de utövar är nödvändig för de slutliga stadierna i uppbyggnaden av denna väsentliga del av bakteriecellen. Inaktivering av PBP:er interfererar med korslänkningen av de peptidoglykankedjor som ger bakteriella cellväggar styrka och stabilitet. Den baktericida effekten hos cefalexin är huvudsakligen "tidsberoende".

Cefalexin är resistent mot verkan av stafylokock-penicillinas och är därför verksamt mot stammar av *Staphylococcus aureus* som inte är känsliga för penicillin (eller liknande antibiotika såsom ampicillin eller amoxicillin) på grund av produktion av penicillinas.

Cefalexin är också verksamt mot majoriteten av ampicillin-resistent *E.coli*.

Följande mikroorganismer har visats vara känsliga för Cefalexin *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (inklusive penicillinresistenta stammar), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

MIC-data insamlade för cefalexin i isolat från hund från Europeiska Unionen (EU) (Stegmann *et al.* 2006)

Bakteriearter/grupp och ursprung	Antal isolat	MIC50	MIC90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EU)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (EU)	36	2	8
Koagulosnegativa stafylokocker (EU)	21	1	8
Koagulospositiva stafylokocker (EU)	24	1	2
β -hemolytiska streptokocker (EU)	86	<0,5	2
<i>Enterococcus</i> spp. (EU)	331	>64	>64
<i>Pasteurella multocida</i> (EU)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (EU)	260	8	16
<i>Proteus</i> spp. (EU)	71	16	16
<i>Klebsiella</i> spp. (EU)	11	4	4
<i>Enterobacter</i> spp. (EU)	39	8	>64

Resistens mot cefalosporiner uppstår genom tre grundläggande mekanismer: minskad permeabilitet, enzymatisk inaktivering eller avsaknad av specifika penicillinbindande proteiner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Cefalexin absorberas snabbt och nästan komplett i mag-tarmkanalen vid oral administrering. Cefalexin binder i begränsad utsträckning (10-20%) till plasmaproteiner. Vid oral administrering av 15mg/kg i tablettform uppnås maximal blodkoncentration (C_{max}=15 µg/ml) vanligtvis efter mellan 1 och 2 timmar (T_{max}=90 min).

Biotillgängligheten är nästan 100% av den administrerade dosen (AUC 6279 µg min/ml). Cefalexin genomgår inte biotransformation i farmakokinetiskt signifikant utsträckning.

Halveringstiden för cefalexin är ungefär 1,5 timmar ($t_{1/2} = 90$ min).

Eliminering av den mikrobiologiskt aktiva formen sker nästan helt och hållet via njurarna genom tubulär utsöndring och glomerulär filtration.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Titandioxid (E171)

Gul järnoxid (E172)

Röd järnoxid (E172)

Povidon K-90

Natriumstärkelseglykolat typ A

Magnesiumstearat

Glycerol

Talk

Hypromellos

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter att ha delat tabletten i två delar: 48 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Delade tabletter förvaras i blisterförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartongförpackning innehållande 1 PVC/aluminium blisterförpackning med 12 tabletter

Kartongförpackning innehållande 3 PVC/aluminium blisterförpackning med 12 tabletter, med totalt 36 tabletter.

Kartongförpackning innehållande 9 PVC/aluminium blisterförpackning med 12 tabletter, med totalt 108 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 skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

NEXTMUNE Italy S.R.L.

Via G.B. Benzoni, 50

26020 Palazzo Pignano – Cremona

Italien

Tel +39.0373.982024

Fax +39.0373.982025

e-post: icf.pet@icfsrl.it

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46504

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2012-08-16

Datum för förnyat godkännande: 2017-06-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-06-07

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.