

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tsefalen 1000 mg filmdragerade tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin 1000 mg
(som cefalexinmonohydrat 1051,9 mg)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Titandioxid (E171)	-
Gul järnoxid (E172)	0,16 mg
Röd järnoxid (E172)	0,02 mg
Povidon K-90	-
Natriumstärkelseglykolat typ A	-
Magnesiumstearat	-
Glycerol	-
Talk	-
Hypromellos	-

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

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

Använda inte till kaniner, gerbiller, marsvin och hamstrar.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Då det är möjligt ska den veterinärmedicinska produkten endast användas baserat på resistensbestämning 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 det veterinärmedicinska 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 känd resistens mot cefalosporiner och 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion ¹ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Illamående, kräkningar, diarré.

¹ I händelse av överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Laboratiestudier på råtta och mus har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

För att garantera effektiviteten bör det veterinärmedicinska 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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 66 kg). Vid svåra eller akuta tillstånd kan dosen dubblas till 30 mg/kg två gånger dagligen.

Följande är en vägledning för användning av den veterinärmedicinska produkten:

Minsta kroppsvikt i kg	Högsta kroppsvikt i kg	Antal tabletter per dos*
41,0	66,0	1
66,1	80,0	1,5

**Dosen ska ges två gånger dagligen*

Djur som väger mer än 81 kg bör administreras en lämplig kombination av tabletter i enlighet med kroppsvikt.

Det veterinärmedicinska läkemedlet måste administreras i minst 5 dagar:

- 14 dagar vid urinvägsinfektion,
- Minst 15 dagar vid ytlig 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.

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

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

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

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

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01DB01

4.2 Farmakodynamik

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 peptidoglukankedjor som ger bakteriella cellväggar styrka och stabilitet. Den baktericida effekten hos cefalexin är huvudsakligen "tidsberoende".

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

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 spp.</i> (EU)	71	16	16
<i>Klebsiella spp.</i> (EU)	11	4	4
<i>Enterobacter spp.</i> (EU)	39	8	>64

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

4.3 Farmakokinetik

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 ($C_{max}=15 \mu\text{g/ml}$) vanligtvis efter mellan 1 och 2 timmar ($T_{max}=90 \text{ min}$).

Biotillgängligheten är nästan 100% av den administrerade dosen (AUC 6279 $\mu\text{g min/ml}$). Cefalexin genomgår inte biotransformation i farmakokinetiskt signifikant utsträckning.

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

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 48 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Delade tabletter förvaras i blisterförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartongförpackning innehållande 1 PVC/aluminium blisterförpackning med 8 tabletter

Kartongförpackning innehållande 4 PVC/aluminium blisterförpackning med 8 tabletter, med totalt 32 tabletter.

Kartongförpackning innehållande 13 PVC/aluminium blisterförpackning med 8 tabletter, med totalt 104 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

NEXTMUNE Italy S.R.L.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46505

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2012-08-16

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-28

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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