

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cefabactin vet 1 000 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 1 000 mg

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Vaaleanruskea ruskeapilkullinen tabletti, joka on muodoltaan pyöreä ja kupera ja sisältää makuainetta. Toisella sivulla on ristin muotoinen jakouurre.

Tabletit voidaan jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon koirilla, kun kyse on esimerkiksi seuraavista:

hengitystieinfektiot, erityisesti bronkopneumonia, jonka aiheuttajia ovat *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*-lajit, *Escherichia coli* tai *Klebsiella*-lajit

virtsatieinfektiot, joiden aiheuttajia ovat *Escherichia coli*, *Proteus*-lajit tai *Staphylococcus*-lajit
ihoinfektiot, joiden aiheuttajia ovat *Staphylococcus*-lajit.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille kefalosporiineille, muille beetalaktaamiryhmän aineille tai apuaineille. Ei saa antaa kaneille, marsuille, hamstereille eikä gerbiileille.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska kefaleksiinille resistenttien bakteerien esiintyvyydessä on todennäköisesti (ajallista ja maantieteellistä) vaihtelua, suositellaan bakteerinäytteen ottoa ja herkkyyismäärityksen tekemistä.

Valmistetta on käytettävä vain eläimistä eristettyjen bakteerien herkkyysmäärityksen perusteella. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on pohjaututtava paikallisiin epidemiologiatietoihin.

Eläinlääkevalmistetta käytettäessä on otettava huomioon viralliset, kansalliset ja alueelliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat toimintaperiaatteet.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava valmisteen käyttö saattaa lisätä kefaleksiinille resistenttien bakteerien yleisyyttä ja heikentää muilla beetalaktaamiantibiooteilla tapahtuvan hoidon tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Jos eläimellä on krooninen munuaisten vajaatoiminta, annosta tulee pienentää tai annosväliä kasvattaa.

Tableteissa on makuainetta. Säilytä tabletteja eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injisoinnin, hengittämisen, nielemisen tai ihokosketuksen seurauksena. Yliherkkyys penisilliinille voi aiheuttaa ristireaktion kefalosporiinille ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat joskus olla vakavia. Älä käsittele tätä eläinlääkevalmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään kosketusta tällaisten aineiden kanssa.

Käsittele tätä eläinlääkevalmistetta hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja huolehdi kaikista suositelluista varotoimista. Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus taikka hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Jos valmistetta on nieltä vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kefaleksiinia sisältävillä valmisteilla hoidetuilla koirilla on havaittu ilmenevän toisinaan oksentelua. Ripulia voi ilmetä, kuten muidenkin antibioottihoitojen yhteydessä. Jos oksentelu ja/tai ripuli on toistuvaa, hoito on keskeytettävä ja hoitavalta eläinlääkäriltä on kysyttävä ohjeita. Uneliaisuutta saattaa esiintyä.

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä yliherkkyyttä. Jos yliherkkyysreaktioita ilmenee, hoito on keskeytettävä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden tai laktation aikana

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja hiirillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta koirien hoidossa tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tehon varmistamiseksi eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää yhdessä bakteriostaattisten antibioottien kanssa. Ensimmäisen polven kefalosporiinien samanaikainen käyttö aminoglykosidiantibioottien tai joidenkin diureettien, kuten furosemidin, kanssa saattaa lisätä munuaistoksisuuden riskiä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Suosittelun annos on 15–30 mg kefaleksiinia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa vähintään 5 peräkkäisen päivän ajan. Vastaava eläinlääkäri voi määrätä pidemmän hoidon esimerkiksi silloin, kun kyse on virtsatieinfektioista tai bakteeriperäisestä dermatiitista.

Oikean annoksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

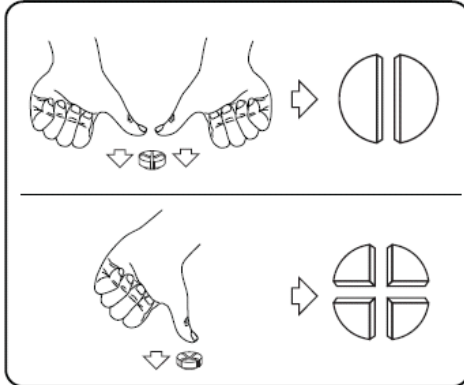
Seuraava taulukko on tarkoitettu ohjeeksi valmisteen annosteluun annoksella 15 mg kefaleksiinia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa.

ANTO KAHDESTI VUOROKAUDESSA					
Paino	Annos (mg)	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 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	-	⊕ ⊕	⊕	◑
> 31–41 kg	625	-	-	⊕ ◐	-
> 41–50 kg	750	-	-	⊕ ◑	◑
> 50–58 kg	875	-	-	⊕ ◑	-

> 58–66 kg	1 00 0	-	-	⊕ ⊕	⊕
> 66–83 kg	1 25 0	-	-	-	⊕ ◐

◐ = ¼ tabletti ◑ = ½ tabletti ⊕ = ¾ tabletti ⊕ = 1 tabletti

Tabletit voidaan jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan tarkan annostelun takaamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle niin, että jakourre osoittaa ylöspäin ja kupera (pyöreä) pinta alaspäin.



Jos haluat puolittaa tablettin, paina tablettia peukaloilla alaspäin sen kummaltakin reunalta. Jos haluat jakaa tablettin neljään osaan, paina tablettia peukalolla alaspäin sen keskikohdasta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia ei tunneta. Yliannostustapauksessa hoidon on oltava oireenmukaista.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeeminen bakteerilääke, ensimmäisen sukupolven kefalosporiinit.
ACTvet-koodi: QJ01DB01.

5.1 Farmakodynamiikka

Kefalosporiinien vaikutusmekanismi muistuttaa penisilliinien vastaavaa mekanismia ja eritoten ampisilliinien vaikutusmekanismia (yleinen beetalaktaamirengas). Kefalosporiineilla on etenkin ajasta riippuvainen bakterisidinen vaikutus bakteerien jakautumisessa. Ne sitoutuvat pysyvästi penisilliiniä sitoviin proteiineihin (PBP). Näitä entsyymejä tarvitaan peptidoglykaanisäikeiden ristiyhteyksiin bakteerin soluseinän synteesin aikana. Tämä häiritsee peptidoglykaaniketjujen ristisidontaa, mikä on tarpeellista bakteerin soluseinämän vahvuuden ja jäykkyyden kannalta. Tuloksena on poikkeavaa solukasvua ja solujen hajoamista. Kefaleksiini vaikuttaa sekä grampositiivisiin että joihinkin gramnegatiivisiin bakteereihin.

CLSI:n kefalotiinin eläinlääkinnän raja-arvot koirille ovat saatavilla seuraavista: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptokokki-β-hemolyyttinen ryhmä* ja *Escherichia coli* iho- ja pehmytkudosinfektioissa (CLSI, VET 01-S2, heinäkuu 2013).

herkkä: ≤ 2 µg/ml

keskitaso: 4 µg/ml

resistentti: ≥ 8 µg/ml

Kefalotiinia voidaan käyttää ensimmäisen sukupolven kefalosporiinien indikaattorina.

Viite: VET01-S2 (heinäkuu 2013): Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Second Informational Supplement, CLSI, Volume 33.

Bakteerilaji/-ryhmä ja alkuperä	MIC50	MIC90	Herkkyys
<i>Staphylococcus</i>-lajit			
<i>St. pseudintermedius</i> (Ruotsi, 2014)	2	2	100 %
<i>St. pseudintermedius</i> (Saksa, 2011)	0,125	64	82,4 %
<i>St. pseudintermedius</i> (Ranska, 2002)	1	1	100 %
<i>St. pseudintermedius</i> (Norja, 2004)	0,125	0,25	100 %
<i>St. aureus</i> (Saksa 2011)	1	32*	68,4 %
<i>St. schleiferi</i> (Ruotsi, 2014)	2	2	100 %
<i>Escherichia coli</i>			
(Saksa, 2011)	8	32	50 %
(Belgia, 2010–2012)			92 %
<i>Proteus mirabilis</i>			
(Belgia, 2010–2012)			92,9 %

Valmisteyhteenvetotiedot kerätty kefaleksiinin/kefalotiinin osalta koiraisolaateista Euroopan unionissa.

Kuten penisilliinienkin kohdalla, kefaleksiiniresistenssi voi johtua seuraavista resistenssimekanismeista: useiden eri beetalaktamaasien tuotanto, jotka on joko koodattu plasmideissa tai ei tai usean vaiheen mutaatioiden kautta. Ensimmäisessä tapauksessa esiintyy lähes aina ristiresistenssiä ampicilliinin kanssa. Muissa tapauksissa esiintyy osittaista tai täydellistä ristiresistenssiä kaikkien penisilliinien ja kefalosporiinien kanssa. Sitä vastoin metisilliinille resistentit stafylokokit eivät ole herkkiä kefalosporiineille.

5.2 Farmakokineetiikka

Kefaleksiini imeytyy maha-suolikanavasta nopeasti ja lähes täydellisesti kefaleksiinimonohydraatin annon jälkeen. Ruoka hidastaa imeytymistä (pienemmät pitoisuudet veressä). Sitoutuminen plasman proteiineihin on noin 20 %.

Kun koirille annettiin suun kautta kefaleksiinia kerta-annos 20 mg painokiloa kohti, Tmax oli noin 1–1,5 tuntia, Cmax plasmassa noin 15 µg/ml ja eliminaation puoliintumisaika noin 2 tuntia (biologinen hyötyosuus = 75–85 %). Jakaantumistilavuus on 1,62 l/kg.

Imeytymisen jälkeen kefaleksiini jakaantuu hyvin kehon solunulkoisiin nesteisiin, mutta kulkeutuminen biologisten kalvojen läpi on rajallista. Kefaleksiinin pitoisuus on suurinta munuaisissa (virtsa) ja sapessa. Niitä seuraavat maksa, keuhkot, sydän, luustolihakset ja perna.

Kefaleksiini ei metaboloidu maksassa juuri lainkaan. Eliminaatio tapahtuu lähes kokonaan munuaisten kautta tubulaarisen erityksen ja glomerulussuodatuksen kautta. Kefaleksiinia erittyy myös sappeen samalla tai hieman korkeammalla pitoisuudella kuin vereen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

laktoosimonohydraatti

perunatärkkelys
piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu
hiiva (kuivattu)
kana-aromi
magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen, jaettu ja tabletteja koskeva kesto aika: 4 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-PVC/PE/PVDC -läpipainopakkaus.

Pahvirasia, jossa 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 tai 25 läpipainopakkausta, joista kussakin 10 tablettia.

Pahvirasia, jossa 10 erillistä pahvirasiaa, joista kussakin on yksi 10 tabletin läpipainopakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33517

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.02.2019

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.