

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cefabactin vet 250 mg tabletit koiralle ja kissalle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 250 mg

#### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Perunatärkkelys
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu
Hiiwa (kuivattu)
Kana-aromi
Magnesiumstearaatti

Vaaleanruskea ruskeapilkullinen tabletti, joka on muodoltaan pyöreä ja kupera ja sisältää makuainetta. Toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre. Tabletin voi jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan.

### 3. KLIINISET TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

#### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien sairauksien hoitoon:

- 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
- kissojen ihoinfektiot, joiden aiheuttajia ovat *Staphylococcus*-lajit tai *Streptococcus*-lajit, ja koirien ihoinfektiot, joiden aiheuttajia ovat *Staphylococcus*-lajit.

#### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille kefalosporiineille, muille beetalaktaamiryhmän aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa kefalosporiini- tai penisilliiniresistenssi on tiedossa.

Ei saa käyttää kaneille, marsuille, hamstereille eikä gerbiileille.

#### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Eläinlääkettä on käytettävä vain eläimistä eristettyjen bakteerien herkkyysmäärityksen perusteella. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on pohjauduttava paikalliseen epidemiologiseen tietoon.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava eläinlääkkeen 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 eläinlääkettä eläimille 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 eläinlääkettä, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään kosketusta tällaisten aineiden kanssa.

Käsittele tätä eläinlääkettä 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.

Jaetut tai käyttämättömät tabletit on palautettava avoimeen läpipainotaskuun ja asetettava takaisin ulkopakkaukseen, jotta lapset eivät pääse vahingossa nielemään eläinlääkettä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysreaktio <sup>a</sup>
Hyvin harvinainen	Oksentelu <sup>b</sup> , ripuli <sup>b</sup> ,

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Uneliaisuus
--	-------------

<sup>a</sup> Hoito on keskeytettävä.

<sup>b</sup> Jos haittavaikutusta esiintyy toistuvasti, hoito on keskeytettävä ja hoitavalta eläinlääkäriltä on kysyttävä ohjeita.

### Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu <sup>a</sup> , ripuli <sup>a</sup>
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysoireet <sup>b</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Uneliaisuus

<sup>a</sup> Lievää ja ohimenevää. Suurimmalla osalla kissoista oireet paranivat itsestään ilman oireenmukaista hoitoa.

<sup>b</sup> Hoito on keskeytettävä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

#### Tiineys ja laktaatio:

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

Eläinlääkkeen turvallisuutta koiran ja kissan tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

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

### **3.9 Antoreitit ja annostus**


























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 annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

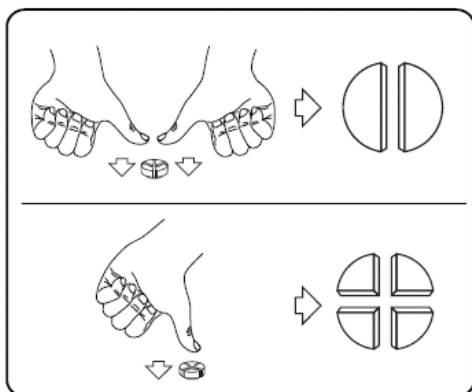
Seuraava taulukko on tarkoitettu ohjeeksi eläinlääkkeen annosteluun annoksella 15 mg kefaleksiinia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa.

### **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	-			
> 33–41 kg	625	-	-		-
> 41–50 kg	750	-	-		
> 50–58 kg	875	-	-		-
> 58–66 kg	1 000	-	-		
> 66–83 kg	1 250	-	-	-	

 = 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 jakouurre osoittaa ylöspäin.



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

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittavaikutuksia ei tunneta. Yliannostustapauksessa hoidon on oltava oireenmukaista.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QJ01DB01.

### 4.2 Farmakodynamiikka

Kefalosporiinien vaikutusmekanismi muistuttaa penisilliinien vastaavaa mekanismia ja eritoten ampisilliinin vaikutusmekanismia (yleinen beetalaktaamirengas). Kefalosporiineilla on etenkin ajasta riippuvainen bakterisidinen vaikutus bakteerien jakautumisessa. Ne sitoutuvat pysyvästi penisilliiniä sitoviin proteiineihin (PBP). Näitä entsyymejä tarvitaan peptidoglykaanisäikeiden ristikytentään 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.

Seuraavat CLSI:n kefalotiinin eläinlääkinnän raja-arvot ovat saatavilla koirille (CLSI, VET 01S ed. 5, marraskuu 2020).

Kefalotiinia voidaan käyttää ensimmäisen sukupolven kefalosporiinien indikaattorina.

Iho- ja pehmytkudosinfektiot:

Bakteerilaji	Herkkä	Resistentti
<i>Staphylococcus aureus</i> ja <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 2 µg/ml	≥ 4 µg/ml
<i>Streptococcus</i> spp ja <i>E. coli</i>	≤ 2 µg/ml	≥ 8 µg/ml

Virtsatieinfektiot:

Bakteerilaji	Herkkä	Resistentti
<i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> ja <i>Proteus mirabilis</i>	≤ 16 µg/ml	≥ 32 µg/ml

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 ampisilliinin kanssa. Muissa tapauksissa esiintyy osittaista tai täydellistä ristiresistenssiä kaikkien penisilliinien ja kefalosporiinien kanssa. Sitä vastoin metisilliinille resistentit stafylokokit eivät ole herkkiä kefalosporiineille.

### 4.3 Farmakokinetiikka

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, T<sub>max</sub> oli noin 1–1,5 tuntia, C<sub>max</sub> plasmassa noin 15 µg/ml ja eliminaation puoliintumisaika noin 2 tuntia (biologinen hyötyosuus = 75–85 %). Jakaantumistilavuus on 1,62 l/kg.

Kun kissoille annettiin suun kautta kefaleksiinia kerta-annos 15 mg painokiloa kohti, T<sub>max</sub> oli noin 1,5–2 tuntia, C<sub>max</sub> plasmassa noin 20 µg/ml ja eliminaation puoliintumisaika noin 2 tuntia (biologinen hyötyosuus = 56 %). Jakaantumistilavuus on 0,83 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.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.  
Jaettujen tablettien kesto aika: 4 vuorokautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 25 °C.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Alumiini-PVC/PE/PVDC -läpipainopakkaus.  
Pahvirasia, jossa 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 tai 25 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia.  
Pahvirasia, jossa 10 erillistä pahvirasiaa, joissa kussakin on yksi 10 tabletin läpipainopakkaus.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Le Vet. Beheer B.V.

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

33515

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 02.01.2017

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

31.10.2024

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cefabactin vet 250 mg tabletter för hund och katt

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 250 mg

**Hjälpämnen:**

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Potatisstärkelse
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Jäst (torr)
Kycklingsmak
Magnesiumstearat

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex, smaksatt tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund och katt.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av:

- Luftvägsinfektioner, särskilt bronkopneumoni, orsakad av *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* och *Klebsiella* spp.
- Urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli*, *Proteus* spp. och *Staphylococcus* spp.
- Hudinfektioner hos katt orsakade av *Staphylococcus* spp. och *Streptococcus* spp. och hudinfektioner hos hund orsakade av *Staphylococcus* spp.

#### 3.3 Kontraindikationer

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

Använd inte vid kända fall av resistens mot cefalosporiner eller penicillin.

Använd inte till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta.

#### 3.4 Särskilda varningar



Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

På grund av den sannolika variabiliteten (tid, geografisk) vid uppkomsten av bakterier resistenta mot cefalexin rekommenderas bakterieprovtagning och resistensbestämning.

Läkemedlet ska bara användas baserat på resistensbestämning av bakterier isolerade från djuren. Om detta inte är möjligt ska behandling baseras på lokal epidemiologisk information.

Användning av läkemedlet bör ske i enlighet med officiella, nationella och lokala antimikrobiella riktlinjer.

Användning av läkemedlet på sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka prevalensen för bakterier resistenta mot cefalexin och kan minska behandlingseffekten med andra betalaktamantibiotika på grund av risken för korsresistens.

Vid kronisk njurinsufficiens ska dosen minskas eller doseringsintervallet ökas.

Tabletterna är smaksatta. För att förhindra oavsiktlig förtäring ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djuren.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicillin och cefalosporiner kan leda till 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 läkemedlet om du vet att du är överkänslig mot det eller om du fått rådet att inte ha kontakt med sådana substanser.

Hantera läkemedlet med försiktighet för att förhindra exponering och beakta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder. Om du utvecklar symtom som hudutslag efter exponering, ska du söka läkarvård och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningsbesvär är allvarligare symtom och kräver akut läkarvård.

För att förhindra oavsiktligt intag av läkemedlet av barn ska delade eller oanvända tabletter läggas tillbaka i den öppnade blisterfickan och läggas tillbaka i ytterkartongen.

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

Tvätta händerna efter användning.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion <sup>a</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser)	Kräkningar <sup>b</sup> , diarré <sup>b</sup> Letargi

inkluderade):	
---------------	--

<sup>a</sup> Behandlingen ska sättas ut.

<sup>b</sup> Vid återkomst ska behandlingen avbrytas och behandlande veterinär kontaktas för rådgivning.

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kräkningar <sup>a</sup> , diarré <sup>a</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överskänslighetsreaktion <sup>b</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Letargi

<sup>a</sup> Lätt och övergående. Symtomen var reversibla hos de flesta katter utan symtomatisk behandling.

<sup>b</sup> Behandlingen ska sättas ut.

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 dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på råtta och mus har inte gett några belägg för teratogena effekter.

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

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

För att säkerställa effekt ska läkemedlet inte användas tillsammans med bakteriostatiska antibiotika (makrolider, sulfonamider och tetracykliner). Samtidig användning av första generationens cefalosporiner med aminoglykosidantibiotika eller vissa diuretika som furosemid kan öka riskerna för nefroxicitet.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Rekommenderad dos är 15–30 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger per dygn, under minst 5 dygn i följd. En förlängd behandlingskur kan ordinerars av ansvarig veterinär vid t.ex. urinvägsinfektion eller bakteriell dermatit.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att förhindra underdosering.

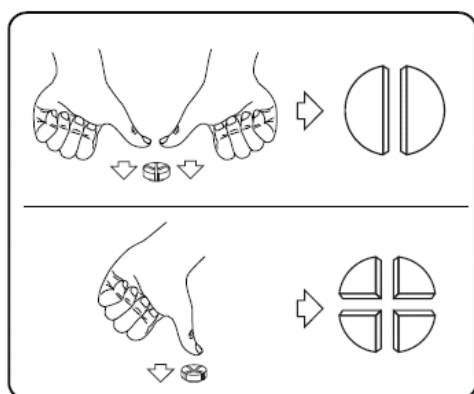
Följande tabell är avsedd som en hjälp vid dosering av läkemedlet vid en dos på 15 mg cefalaxin per kg kroppsvikt två gånger per dygn.

#### ADMINISTRERING TVÅ GÅNGER PER DYGN

Kroppsvikt	Dos mg	Cefabactin vet 50 mg	Cefabactin vet 250 mg	Cefabactin vet500 mg	Cefabactin vet 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	-	⊕ ⊕	⊕	◑
> 33–41 kg	625	-	-	⊕ ◐	-
> 41–50 kg	750	-	-	⊕ ◑	◑
> 50–58 kg	875	-	-	⊕ ◒	-
> 58–66 kg	1 000	-	-	⊕ ⊕	⊕
> 66–83 kg	1 250	-	-	-	⊕ ◐

◐ = ¼ tablett    ◑ = ½ tablett    ◒ = ¾ tablett    ⊕ = 1 tablett

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika delar för att säkerställa exakt dosering. Placera tabletten på en plan yta, med den skårade sidan uppåt.



Halvor: tryck med tummarna på båda sidor om tabletten.  
Fjärdedelar: tryck med tummen mitt på tabletten.

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

Inga andra kända biverkningar än de som anges i avsnitt 3.6.

Vid överdosering ska behandlingen vara symtomatisk.

### 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

### 3.12 Karenstider

Ej relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QJ01DB01

### 4.2 Farmakodynamik

Verkningsmekanismen hos cefalosporiner liknar den hos penicillin, särskilt ampicillin (gemensam betalaktamring). Framför allt cefalosporiner har en tidsberoende baktericid effekt vid delning av bakterier. De binder irreversibelt till penicillinbindande proteiner (PBP), enzymer som krävs för tvärbindingen av peptidoglykansträngar under syntesen av bakteriecellväggen. Detta påverkar tvärbindingen av peptidoglykankedjor som krävs för bakteriecellens styrka och styvhet och leder till onormal celltillväxt och celllys.

Cefalexin är aktivt mot både grampositiva och vissa gramnegativa bakterier.

Följande veterinära CLSI brytpunkter för cefalotin finns tillgängliga för hund (CLSI VET01S ed. 5, november 2020).

Cefalotin kan användas som indikator för första generationens cefalosporiner.

Hud och mjukdelsinfektioner:

Bakteriearter	Känsliga	Resistenta
<i>Staphylococcus aureus</i> och <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 2 µg/ml	≥ 4 µg/ml
<i>Streptococcus</i> spp och <i>E. coli</i>	≤ 2 µg/ml	≥ 8 µg/ml

Urinvägsinfektioner:

Bakteriearter	Känsliga	Resistenta
<i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> och <i>Proteus mirabilis</i>	≤ 16 µg/ml	≥ 32 µg/ml

I likhet med penicillin kan resistens mot cefalexin bero på en av följande resistensmekanismer: produktion av olika betalaktamaser, kodad i plasmider eller inte kodad eller flerstegsmutationer. I det första fallet föreligger nästan alltid korsresistens mot ampicillin. I övriga fall finns en partiell eller fullständig korsresistens mot alla penicillin och cefalosporiner. Omvänt är meticillinresistenta stafylokocker inte känsliga för cefalosporiner.

### 4.3 Farmakokinetik

Efter administrering av cefalexinmonohydrat absorberas cefalexin snabbt och nästan fullständigt i mag-tarmkanalen. Absorption fördröjs av föda (lägre blodnivåer). Plasmaproteinbindningen är cirka 20 %.

En oral administrering av 20 mg cefalexin per kg kroppsvikt till hund ledde till  $T_{max}$  på cirka 1–1,5 timmar,  $C_{max}$  i plasma på cirka 15 µg/ml och en elimineringshalveringstid på cirka 2 timmar (biotillgänglighet = 75–80 %). Distributionsvolymen är 1,62 l/kg.

En oral administrering av 15 mg cefalexin per kg kroppsvikt till katt ledde till  $T_{max}$  på cirka 1,5–2 timmar,  $C_{max}$  i plasma på cirka 20 µg/ml och en elimineringshalveringstid på cirka 2 timmar (biotillgänglighet = 56 %). Distributionsvolymen är 0,83 l/kg.

Efter absorption distribueras cefalexin väl till extracellulära vätskor, men passagen över biologiska membran är begränsad. Koncentrationerna av cefalexin är högst i njurar (urin) och galla, följt av lever, lungor, hjärta, skelettmuskulatur och mjälte.

Nästan ingen metabolism sker i levern. Eliminering sker nästan helt via njurarna via tubulär utsöndring och glomerulär filtration. Cefalexin utsöndras också i gallan i en koncentration som är lika med eller något högre än i blodet.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet för delade tabletter: 4 dygn.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Aluminium – PVC/PE/PVDC-blister.

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blister med 10 tabletter.

Kartong innehållande 10 separata kartonger som var och en innehåller 1 blister med 10 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**

Le Vet. Beheer B.V.

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

33515

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 02.01.2017

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

31.10.2024

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

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