

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tsefalen 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttava aine :

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 1000 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteiset tabletit

Oranssin väriset, pitkänomaiset, kalvopäällysteiset tabletit, joissa toisella puolella on jakoura. Toisella puolella kaiverrus U60.

Tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien hengityselinten, virtsa- ja sukupuolielinten ja ihoninfektioiden sekä paikallisten pehmytkudos- ja ruoansulatuskavanan infektioiden hoito.

4.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää kaneille, gerbileille, marsuille tai hamstereille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimä koskevat erityiset varotoimet

Mahdollisuuksien mukaan valmisteen käytön pitää perustua eläimestä eristetyn bakteerin herkkyystestin ja ottaa huomioon mikrobilääkitystä koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava valmisteen käyttö saattaa lisätä bakteerin resistenssiä kefaleksiinille ja myös vähentää muiden beetalaktaamimikrobilääkehoitojen tehokkuutta, mikä johtuu ristiresistenssin mahdollisuudesta. Tämän vuoksi ohjeista saa poiketa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Ei saa antaa tapauksissa, joissa tiedetään esiintyvän resistenssiä kefalosporiinille ja penisilliinille.

Kuten muillakin pääasiallisesti munuaisten kautta erittyvillä antibiooteilla, systeemistä kertymistä saattaa esiintyä, kun munuaisten toiminta on heikentynyt. Mikäli eläimellä tiedetään olevan munuaisten vajaatoimintaa, pitää annosta pienentää eikä munuaistoksisiksi tiedettyjä mikrobilääkkeitä pidä antaa samanaikaisesti.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injoisiin, 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 tällaisten aineiden käsittelyä.

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

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvoin voi valmisteen antamisen jälkeen esiintyä pahoinvointia, oksentelua ja/tai ripulia.

Harvoin voi esiintyä yliherkkyyttä. Yliherkkyysreaktioiden ilmetessä hoito tulee keskeyttää.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja hiirillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista.

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jotta tämän eläinlääkevalmisteen tehokkuus varmistettaisiin, ei sitä pidä käyttää samanaikaisesti bakteriostaattisesti vaikuttavien antibioottien kanssa.

Samanaikainen ensimmäisen sukupolven kefalosporiinien käyttö yhdessä polypeptidiantibioottien, aminoglykosidien tai joidenkin diureettien, kuten furosemidin, kanssa voi lisätä munuaistoksisuuden riskiä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Suosittelun annos on 15 mg kefaleksiinia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa (ts. vastaa yhtä tablettia kahdesti vuorokaudessa 66 kg painavalle koiralle). Vaikeissa tai akuuteissa tapauksissa annos voidaan kaksinkertaistaa annokseen 30 mg/kg kahdesti vuorokaudessa.

Seuraavassa on ohje valmisteen käyttöä varten:

TSEFALEN 1000 mg tabletit

Paino vähintään kg	Paino enintään kg	Tablettimäärä / annos*
41.0	66.0	1
66.1	80.0	1.5

*Annos annetaan kahdesti vuorokaudessa

Eläimiä, joiden paino on yli 81 kg, tulisi antaa sopiva tablettien yhdistelmä ruumiinpainon mukaan.

Valmistetta on annettava vähintään 5 vuorokauden ajan.

- 14 vuorokauden ajan virtsatieinfektion hoidossa,
- Vähintään 15 vuorokauden ajan pinnallisen tulehduksellisen dermatiitin hoidossa,
- Vähintään 28 vuorokauden ajan syvän tulehduksellisen dermatiitin hoidossa.

Annoksen suurentamisesta tai hoidon keston pidentämisestä pitää päättää hoidosta vastaavan eläinlääkäriin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella (esim. krooninen pyoderma).

Jotta varmistettaisiin oikea annostus, pitää elopaino määrittää mahdollisimman tarkkaan aliannostuksen välttämiseksi.

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan antaa kokonaisina tabletteina tai tarpeen vaatiessa murskattuna ja ruoan kanssa.

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

Akuuttia myrkyllisyyttä koskien on koirilla oraalisen annon jälkeen todettu $LD_{50} > 0,5$ g/kg. Kefaleksiinin ei ole osoitettu aiheuttavan vakavia haittavaikutuksia, kun sitä on annettu moninkertaisia annoksia suositeltuihin annoksiin verrattuna.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut beetalaktaamirakenteiset bakteerilääkkeet. Ensimmäisen sukupolven kefalosporiinit.
ATCvet-koodi: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamiikka

Kefaleksiini on laajakirjoinen kefalosporiiniantibiootti, joka on bakterisidinen vaikutus monia grampositiivisia ja gramnegatiivisia bakteereita vastaan.

Kefaleksiini on kefalosporiiniryhmään kuuluva bakterisidinen, laajakirjoinen antibiootti, joka toimii häiritsemällä bakteerien soluseinämän kehittymistä. Tämä bakterisidinen vaikutus välittyy, kun lääkeaine sitoutuu bakteerin entsyymeihin, jotka tunnetaan penisilliiniä sitovina proteiineina (PBP). Nämä entsyymit sijaitsevat soluseinämän sisäkalvolla ja niiden transpeptidaasivaikutusta tarvitaan tämän bakteerisolun oleellisen rakenteen kokoamisen lopullisiin vaiheisiin. Penisilliiniä sitovien proteiinien inaktivointi häiritsee peptidoglykaaniketjujen ristisidontaa, mikä on tarpeellista bakteerin soluseinämän vahvuuden ja jäykkyyden kannalta. Kefaleksiinin bakterisidinen vaikutus on pääasiassa "ajasta riippuvainen".

Kefaleksiini on vastustuskykyinen stafylokokkien penisilliinaasin vaikutukselle, ja on siksi aktiivinen sellaisia *Staphylococcus aureus* -kantoja vastaan, jotka penisilliinaasin tuotannon takia eivät ole herkkiä penisilliinille (tai penisilliiniryhmän antibiooteille, kuten ampisilliinille tai amoksisilliinille).

Kefaleksiini on myös aktiivinen useimpia ampisilliinille resistenttejä *E.coli* -bakteereita vastaan.

Seuraavien mikrobien on osoitettu olevan herkkiä kefaleksiinille *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (myös penisilliinille resistentit kannat), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Kefaleksiinille Euroopan unionista (EU) kerätyt tiedot MIC-arvoista koirista eristetyissä kannoissa (Stegmann *et al.* 2006)

Bakteerilaji/ryhmä ja alkuperä	Eristettyjen kantojen määrä	MIC50	MIC90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EU)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (EU)	36	2	8
Koagulaasinegatiivinen stafylokokki (EU)	21	1	8
Koagulaasiposiivinen stafylokokki (EU)	24	1	2
Beetahemolyyttinen streptokokki (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

Resistenssi kefalosporiineja kohtaan aiheutuu kolmesta perusmekanismista: heikosta läpäisevyydestä solukalvon läpi, entsyymattisesta inaktivoitumisesta tai määrättyjen penisilliiniä sitovien proteiinien puuttumisesta.

5.2 Farmakokineetiikka

Kefaleksiini imeytyy maha-suolikanavasta nopeasti ja lähes täydellisesti oraalisen annostuksen jälkeen. Kefaleksiini sitoutuu plasman proteiineihin rajoitetussa määrin (10-20%). Annettaessa sitä suun kautta 15 mg/kg tablettien muodossa saavutetaan maksimipitoisuus veressä ($C_{max}=15 \mu\text{g/ml}$) yleensä 1 – 2 tunnissa ($T_{max}=90 \text{ min}$).

Biologinen hyväksikäytettävyys on lähes 100% annetusta annoksesta ($AUC 6279 \mu\text{g min / ml}$).

Kefaleksiini ei käy läpi farmakokineettisesti merkittäviä biotransformaatioprosesseja.

Kefaleksiinin eliminaation puolintumisaika on noin 1,5 tuntia ($t_{1/2} = 90 \text{ min}$).

Mikrobiologisesti aktiivisen muodon eliminaatio tapahtuu melkein täysin munuaisten kautta tubulaarisen erityksen ja glomerulussuodatuksen avulla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Titaanidioksidi (E171)

Keltainen rautaoksidi (E172)

Punainen rautaoksidi (E172)

Povidoni K-90

Natriumtärkkelysglykolaatti, tyyppi A

Magnesiumstearaatti

Glyseroli

Talkki

Hypromelloosi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Kestoaika tabletin puolittamisen jälkeen: 48 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Laita puolikkaat tabletit takaisin läpipainopakkaukseen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvirasia, joka sisältää yhden 8 tabletin PVC/alumiiniläpipainopakkauksen.

Pahvirasia, joka sisältää neljä 8 tabletin PVC/alumiiniläpipainopakkausta, yhteensä 32 tablettia.

Pahvirasia, joka sisältää kolmetoista 8 tabletin PVC/alumiiniläpipainopakkausta, yhteensä 104 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

NEXTMUNE Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano – Cremona
Italia
Puh +39.0373.982024
Faksi +39.0373.982025
sähköposti: icf.pet@icfsrl.it

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

29984

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.03.2013 /

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.03.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

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 (som cefalexinmonohydrat) 1000 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 U60 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.

Använd 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 resistensbestämning av bakterier som isolerats från djuret. Officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer bör tas i beaktande då detta läkemedel används.

Avvikelser 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 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 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 en 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 läkemedlet:

TSEFALEN 1000 mg tabletter

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.

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 flera gånger 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 korslänknings 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-penicillinaser 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 penicillinaser.

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 μ g/ml) vanligtvis efter mellan 1 och 2 timmar (T_{max} =90 min).

Biotillgängligheten är nästan 100% av den administrerade dosen (AUC 6279 μ g 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 tablett 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 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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

29984

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25.03.2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.03.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.