

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

KEFAVET VET 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Kefaleksiinimonohydraatti, vastaten vedetöntä kefaleksiinia 500,0 mg

Apuaineet: Laktoosimonohydraatti 135,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Valmisteen kuvaus: Soikea, kaksoiskupera, jakoura molemmilla puolilla, n. 7 x 18 mm, valkoinen tai kellertävä kalvopäällysteinen tabletti

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kefaleksiinille herkkien mikrobien aiheuttamat infektiot koirilla. Käyttöalueet ovat ihotulehdus, furunkuloosi, virtsarakontulehdus, vatsakalvontulehdus, keuhkopussintulehdus, keuhkotulehdus ja munuaistulehdus.

4.3 Vasta-aiheet

Penisilliini- ja kefalosporiiniyliherkkyys. Annettaessa valmistetta eläimelle, jolla on munuaisten vajaatoimintaa, annostelussa on noudatettava varovaisuutta.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmistetta ei saa antaa kanille, marsulle, hamsterille, gerbiilille eikä muille pienille jyrsijöille

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita injisoituina, hengitettynä, syötynä tai ihokosketuksen kautta. Reaktiot voivat olla vakavia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille, älä käsittele valmistetta. Jos saat esim. ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kuten muutkin suun kautta annettavat antibiootit, valmiste vaikuttaa haitallisesti ruoansulatuskanavan pieneliöstöön. Ripulia saattaa esiintyä. Yliherkkysoireita ja pahoinvointia saattaa myös esiintyä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Rotalla ja hiirellä suoritetuissa tutkimuksissa ei kefaleksiinillä ole havaittu teratogeenisiä tai fetotoksisia vaikutuksia. Erittyminen maitoon on suhteellisen vähäistä. Kun pitoisuus seerumissa oli 25 mikrog/ml, havaittiin koiralla maidossa pitoisuus 0,9 mikrog/ml.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annos on 20-30 mg/kg kaksi tai kolme kertaa päivässä 7 – 10 päivän ajan. Annostelu tapahtuu suun kautta. Ihotulehduksissa suositeltu hoitajakson pituus on 2 – 3 viikkoa. Jos eläimellä on todettu munuaisten vajaatoimintaa, käytetään normaalia pienempää annosta.

Annostaulukko:

Annostelu tapahtuu kaksi tai kolme kertaa vuorokaudessa.

Eläimen paino kg	Kerta-annoksen tablettien lukumäärä
< 5*	*
5 - 15	**
15 - 25	1
25 – 35	1½
35 - 45	2
45 - 55	2½
55 - 70	3
70 – 80	4

*Pienille alle 5 kg:n painoisille eläimille suositellaan käytettäväksi oraalisuspensiovalmistetta.

**5 -15 kg painoisille eläimille suositellaan käytettäväksi 250 mg:n tablettivalmistetta.

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

Mikäli eläin on saanut valmistetta liikaa, on suositeltavaa saada se oksentamaan kahden tunnin kuluessa. Adsorboivat aineet (attapulgiitti, pektiini, lääkehiili) ja nestemäinen parafiini saattavat estää kefaleksiinia imeytymästä.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen koodi: Ensimmäisen sukupolven kefalosporiinit. ATCvet-koodi: QJ01DB01.

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttava aine, kefaleksiini, on ensimmäisen sukupolven kefalosporiiniryhmään kuuluva bakteerin soluseinämän synteesiä estävä laajakirjoinen antibiootti. Vaikutus on bakterisidinen. Beetalaktaamiantibiooteilla on pienintä bakteerien kasvun estävää lääkepitoisuutta (MIC) alhaisemmilla pitoisuuksilla residuaalivaikutus bakteerien rakenteeseen ja toimintaan. Tämä saattaa helpottaa syöjäsolujen vaikutusta bakteereihin.

Kefaleksiinille herkkiä ovat stafylokokit (MIC 2 - 4 mikrog/ml), streptokokit (MIC < 8 mikrog/ml), (myös beetalaktamaasia muodostavat, beetahemolysioivat streptokokit) ja korynebakteerit (MIC < 8 mikrog/ml) sekä *Pasteurella multocida* (MIC 5 mikrog/ml) ja *Haemophilus* (MIC 8 mikrog/ml). *E. colin* ja *Klebsiellan* herkkyys vaihtelee. *Actinobacillus* (MIC 16 mikrog/ml) on keskinkertaisesti herkkä. Kefaleksiini ei tehoa enterokokkeihin, *Pseudomonas aeruginosaan* eikä *Bordetella bronchisepticaan*.

5.2 Farmakokineetiikka

Suun kautta annettuna kefaleksiini imeytyy nopeasti ja yli 90 %:sti. Koiralla kefaleksiini maksimipitoisuus (25 mikrog/ml) seerumissa saavutetaan annoksella 25 mg/kg noin 2 tunnin kuluttua. Koska kefaleksiini imeytyy hyvin, nousevat pitoisuudet seerumissa annoksen kasvaessa siten, että kaksinkertaisella annoksella saavutetaan likimäärin kaksinkertainen pitoisuus seerumissa. Kefaleksiinin sitoutuminen seerumin proteiineihin on vähäistä; koiralla 18 %. Kefaleksiini jakaantuu lihaksiin, maksaan, munuaisiin, pernaan, sydämeen ja keuhkoihin. Kefaleksiinia ei koiralla tunkeudu terapeuttisina pitoisuuksina aivo-selkäydinnesteeseen. Myös kefaleksiinin pitoisuudet maidossa jäävät vähäisiksi. Jakautumistilavuus koiralla on 0,77 l/kg. Kefaleksiinista 60 - 70% poistuu muuttumattomana virtsassa 24 tunnin kuluessa. Sen eliminaatiopuoliintumisaika annoksella 25 mg/kg on 1,5 - 3 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Makrogoli 6000
Magnesiumstearaatti
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Povidoni (K 25)
Laktoosimonohydraatti
Kalvopäällistys:
Sakkariinatrium
Piparminttuöljy
Titaanidioksidi (elintarvikeväri, E 171)
Talkki
Hypromelloosi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta ja kosteudelta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

14, 28, 30, 70 ja 140 tablettia PVC/PVDC/Aläpipainopakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

8502

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.5.1983 / 22.3.2005 / 18.9.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.9.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAIKÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

KEFAVET VET 500 mg filmdragerad tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Cefalexinmonohydrat motsvarande vattenfri cefalexin 500,0 mg

Hjälpämnen: Laktosmonohydrat 135,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Beskrivning av preparat: Oval, bikonvex, vit eller gulaktig filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidorna, ca 7 x 18 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Infektioner orsakade av mikrober känsliga för cefalexin hos hundar. Användningsområden är hudinflammation, furunkulos, inflammation i urinblåsan samt bukhinne-, lungsäcks-, lung- och njurinflammation.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot penicillin och cefalosporin. Försiktighet ska iakttas vid administrering av läkemedlet till djur med njursvikt.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Läkemedlet får inte användas till kanin, marsvin, hamster, gerbil eller andra smågnagare.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Cefalosporiner kan orsaka överkänslighetsreaktioner då de injiceras, inandas, intages eller kommer i kontakt med hud. Reaktionen kan vara allvarlig. Om du är överkänslig för betalaktamer, undvik

kontakt med läkemedlet. Om symtom som utslag, svullnad i ansikte, läppar eller struphuvud uppstår eller andningssvårigheter förekommer, kontakta läkare.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Liksom andra oralt administrerade antibiotika, har läkemedlet en skadlig effekt på matspjälkningskanalens mikroflora. Diarré kan förekomma. Symtom på överkänslighet och illamående kan också förekomma.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

I studier utförda med råtta och mus har inga teratogena eller fetotoxiska effekter observerats hos cefalexin. Utsöndringen i mjölk är relativt liten. Då halten i serum var 25 mikrog/ml observerades halten 0,9 mikrog/ml i mjölk hos hund.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral administrering.

Dosen är 20–30 mg/kg två eller tre gånger om dagen i 7–10 dagars tid. Doseringen sker oralt. Vid hudinflammationer är rekommenderad behandlingstid 2–3 veckor. Om djuret har njursvikt ges en lägre dos än normalt.

Doseringstabell:

Dosering två eller tre gånger per dygn.

Djurets vikt kg	Antal tabletter vid engångsdos
< 5*	*
5–15	**
15–25	1
25–35	1 ½
35–45	2
45–55	2 ½
55–70	3
70–80	4

* För små djur, under 5 kg, rekommenderas oral suspension.

** För djur som väger 5–15 kg rekommenderas tabletter på 250 mg.

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

Om djuret har fått för mycket av läkemedlet, rekommenderas det att kräkning åstadkoms inom två timmar. Adsorberande ämnen (attapulgit, pektin, medicinskt kol) och flytande paraffin kan förhindra absorptionen av cefalexin.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Cefalosporiner, första generationen. ATCvet-kod: QJ01DB01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlets aktiva substans, cefalexin, är ett bredspektrigt antibiotikum, tillhörande första generationens cefalosporingrupp, som hämmar syntesen av bakteriens cellvägg. Effekten är baktericid. Vid halter mindre än den minsta läkemedelshalten som krävs för hämning av bakterietillväxt (MIC) har betalaktamantibiotika en residualeffekt på bakteriernas struktur och funktion. Detta kan underlätta fagocyternas effekt på bakterierna.

Stafylokockerna (MIC 2–4 mikrog/ml), streptokockerna (MIC < 8 mikrog/ml), (även betahemolyserande streptokocker, som producerar betalaktamas) och korynebakterier (MIC < 8 mikrog/ml) samt *Pasteurella multocida* (MIC 5 mikrog/ml) och *Haemophilus* (MIC 8 mikrog/ml) är känsliga för cefalexin. Känsligheten varierar hos *E. coli* och *Klebsiella*. *Actinobacillus* (MIC 16 mikrog/ml) är medelmåttigt känslig. Cefalexin har ingen effekt på enterokockerna, *Pseudomonas aeruginosa* eller *Bordetella bronchiseptica*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid oral administrering absorberas cefalexin snabbt och till över 90 %. Cefalexinets maximala halt (25 mikrog/ml) i serum hos hund uppnås efter ca 2 timmar med dosen 25 mg/kg. Eftersom cefalexinet absorberas väl, stiger halterna i serum i samband med ökad dos så att med en dubbel dos uppnås ungefär en fördubblad halt i serum. Cefalexinets bindning till proteiner i serum är liten, hos hund 18 %. Cefalexin distribueras till muskler, lever, njurar, mjälte, hjärta och lungor. Hos hund tränger cefalexin in i cerebrospinalvätskan men når inte terapeutiska halter. Halterna av cefalexin i mjölk förblir också små. Distributionsvolymen hos hund är 0,77 l/kg.

Inom 24 timmar elimineras 60–70 % av cefalexinet oförändrat i urinen. Dess elimineringshalveringstid med dosen 25 mg/kg är 1,5–3 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Makrogol 6 000
Magnesiumstearat
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Povidon (K 25)
Laktosmonohydrat

Filmdragering:
Sackarinnatrium
Pepparmyntsolja
Titandioxid (livsmedelsfärg, E 171)
Talk
Hypromellos

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C i originalförpackningen. Skyddas mot direkt solljus och fukt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

14, 28, 30, 70 och 140 tabletter PVC/PVDC/Al blisterförpackning.

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 ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8502

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

4.5.1983/22.3.2005/18.9.2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.9.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.