

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

KEFAVET VET 50 mg/ml rakeet oraalisuspensiota varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Kefaleksiinimonohydraatti vastaten vedetöntä kefaleksiinia 50,0 mg

Apuaine:

Sakkaroosi

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet oraalisuspensiota varten

Valmisteen kuvaus:

Rakeet: Oranssinkeltainen jauhe.

Valmis suspensio: Oranssinkeltainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisilliineille, kefalosporiineille tai apuaineille.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Annettaessa valmistetta eläimelle, jolla on munuaisten vajaatoimintaa, annostelussa on noudatettava varovaisuutta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyssreaktioita injisoituina, hengitettynä, syötyinä 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 ruuansulatuskanavan pieneliöstöön. Ripulia saattaa esiintyä. Valmiste saattaa aiheuttaa erityisesti kissoilla syljen erityystä ja oksentelua. Yliherkkyysoireita ja pahoinvointia saattaa myös esiintyä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana kohde-eläinlajeilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Tiineys:

Rotalla ja hiirellä suoritetuissa tutkimuksissa ei kefaleksiinilla ole havaittu teratogeenisiä tai fetotoksisia vaikutuksia.

Laktatio:

Erittymisen 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 hoitjakson pituus on 2-3 viikkoa. Jos eläimellä on todettu munuaisten vajaatoimintaa, käytetään normaalia pienempää annosta.

Annostelutaulukko:

Annostelu tapahtuu kaksi tai kolme kertaa vuorokaudessa.

Eläimen paino kg	Annos yhdellä annoskerralla ml
1	½
2	1
3	1 ½
4	2
5	2 ½

10	5
12	6
15	7

Valmiste sekoitetaan valmiiksi apteekissa 60 ml:n lasipulloon. Annosteluun voidaan käyttää Orion Pharman adapteria ja annosteluruiskua, jolloin adapteri asetetaan pullon suulle apteekissa oraalisuspension sekoituksen yhteydessä. Ennen annostelua pulloa ravistetaan hyvin. Poistetaan korkki ja asetetaan ruisku tiiviisti adapterissa olevaan reikään. Käännetään pullo ylösalaisin ja vedetään ruiskuun tarvittava annos millilitroina. Valmiste annostellaan varovasti suoraan eläimen suuhun.

Huuhdellaan ruisku huolellisesti puhtaalla haalealla vedellä välittömästi annostelun jälkeen. Suljetaan pullo ja säilytetään valmistetta ohjeen mukaan.

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

Yliannostus (75 mg/kg kaksi kertaa päivässä yli viikon ajan) aiheuttaa kissalla syljen erityksen lisääntymistä, oksentelua ja ripulia.

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ensimmäisen sukupolven kefalosporiinit
ATCvet-koodi: QJ01DB01

Valmisteen vaikuttava aine, kefaleksiini, on ensimmäisen sukupolven kefalosporiiniiniryhmään kuuluva bakteerin soluseinämän synteesiä estävä laajakirjoinen antibiootti. Vaikutus on bakterisidinen. Beetalaktaamiantibiooteilla on pienintä bakteerien kasvun estävää lääkepitoisuutta (MIC) alhaisemmissa 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, beetahemolysoivat streptokokit) ja korynebakteerit (MIC < 8 mikrog/ml) sekä *Pasteurella multocida* (MIC 5 mikrog/ml) ja *Haemophilus* (MIC 8 mikrog/ml). *E. coli* ja *Klebsiellan* herkkyys vaihtelee. *Actinobacillus* (MIC 16 mikrog/ml) on keskinkertaisesti herkkä. Kefaleksiini ei tehoa enterokokkeihin, *Pseudomonas aeruginosaan* eikä *Bordetella bronchisepticaan*.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettuna kefaleksiini imeytyy nopeasti ja yli 90 %:sti. Koiralla ja kissalla kefaleksiinin 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 ja kissalla 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

Sakkariinatrium
Keltainen rautaoksidi (E172)
Simetikoni
Sitruunahappo, vedetön
Mansikka-aromi
Omena-aromi
Vadelma-aromi
Tutti frutti -aromi
Guar gum
Natriumbentsoaatti (E211)
Sakkarosi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuntoon saatetun valmiste en kesto aika: 14 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Rakeet oraalisuspensiota varten: Säilytä alle 25 °C alkuperäispakkauksessa.

Valmis oraalisuspensio: Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

60 ml: lasipullo (tyypin III lasia) ja polyetyleni/polypropyleenisuljin.

Toimitusohje apteekille: Rakeet ravistetaan kuivana irti pohjasta, minkä jälkeen lisätään 38 ml puhdistettua vettä ja ravistetaan hyvin.

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

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTELUVAN NUMERO

8503

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 4.5.1983
Uudistamispäivämäärä: 18.9.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.9.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

KEFAVET VET 50 mg/ml granulat till oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexinmonohydrat motsvarande vattenfri cefalexin 50,0 mg

Hjälpämne:

Sackaros

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Granulat till oral suspension.

Beskrivning av preparat:

Granulat: Orangegult pulver.

Färdig suspension: Orangegul suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicillin, cefalosporiner eller mot något av hjälpämnena.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Försiktighet ska iakttas vid administrering av läkemedlet till djur med njursvikt.

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 allvarliga. 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. Särskilt hos katter kan läkemedlet förorsaka salivutsöndring och kräkningar. Symtom på överkänslighet och illamående kan också förekomma.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos respektive djurslag. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Dräktighet

I studier utförda med råttor och mus har inga teratogena eller fetotoxiska effekter observerats hos cefalexin.

Laktation

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	Dosen vid engångsdos ml
1	½
2	1

3	1 ½
4	2
5	2 ½
10	5
12	6
15	7

Läkemedlet blandas färdigt på apoteket i en 60 ml glasflaska. För doseringen kan Orion Pharmas adapter och doseringsspruta användas. På apoteket placeras adaptern i flaskmynningen i samband med tillredning av oral suspension. Före dosering omskakas flaskan väl. Korken avlägsnas och sprutans spets placeras tätt i hålet på adaptern. Flaskan vänds upp och ner och nödvändig dos, i milliliter, dras in i sprutan. Läkemedlet administreras försiktigt in i djurets mun.

Sprutan sköljs omsorgsfullt med rent och ljummet vatten omedelbart efter dosering. Flaskan tillsluts och läkemedlet förvaras enligt anvisning.

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

Överdoser (75 mg/kg två gånger per dag i mera än en veckas tid) förorsakar ökad salivutsöndring, kräkningar och diarré hos katt.

Om djuret har fått för mycket av preparatet, 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

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

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 bakteriers 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 och katt 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 ca 18 %. Cefalexin distribueras till muskler, lever, njurar, mjälte, hjärta och lungor. Hos hund och katt 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

Sackarinnatrium
Gul järnoxid (E172)
Simetikon
Citronsyra, vattenfri
Jordgubbsarom
Äppelarom
Hallonarom
Tuttifruttiarom
Guar gum
Natriumbensoat (E211)
Sackaros
Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 14 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Granulat till oral suspension: Förvaras under 25 °C i originalförpackningen.

Färdig oral suspension: Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C)

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

60 ml glasflaska (typ III glas) med polyetylen/polypropylenförslutning.

Expeditionsanvisning för apoteket: Skaka loss det torra granulatet från bottnet, varefter 38 ml renat vatten tilläggs och flaskan skakas väl.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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

8503

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 4.5.1983
Datum för förnyat godkännande: 18.9.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.9.2021

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Ej relevant.