

11. juni 2025

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Kefavet Vet., filmovertrukne tabletter

0. D.SP.NR.  
28727

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN  
Kefavet Vet.

Lægemiddelform: Filmovertrukne tabletter  
Styrker: 250 mg og 500 mg

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

### Aktivt stof:

*Kefavet Vet. 250 mg filmovertrukne tabletter:*  
Cefalexinmonohydrat svarende til 250 mg cefalexin.

*Kefavet Vet. 500 mg filmovertrukne tabletter:*  
Cefalexinmonohydrat svarende til 500 mg cefalexin.

### Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele | Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Macrogol                                                       |                                                                                                         |
| Magnesiumstearat                                               |                                                                                                         |
| Natriumstivelsesglycolat (type A)                              |                                                                                                         |
| Polyvidon                                                      |                                                                                                         |
| Lactosemonohydrat                                              |                                                                                                         |
| Saccharinnatrium                                               |                                                                                                         |
| Pebermynteolie                                                 |                                                                                                         |
| Titandioxid (E171)                                             | Kefavet Vet. 250 mg filmovertrukne tabletter: 0,550 mg                                                  |

|              |                                                       |
|--------------|-------------------------------------------------------|
|              | Kefavet Vet. 500 mg filmovertrukne tabletter: 1,10 mg |
| Talcum       |                                                       |
| Hypromellose |                                                       |

250 mg: Hvid til gullig, rund (diameter ca. 10 mm), bikonveks tablet med delekærv på den ene side, mærket med "CX" over delekærven og "250" under delekærven.

500 mg: Hvid til gullig, aflang (størrelse ca. 7 x 18 mm), bikonveks tablet med delekærv på begge sider.

### 3. KLINISKE OPLYSNINGER

#### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

#### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af urinvejsinfektioner og tilbagevendende svær dermatologisk infektion forårsaget af cefalexinfølsomme bakterier.

#### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for cefalosporiner eller penicilliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes ved forekomst af resistens over for cefalosporiner eller penicilliner.

Må ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere eller ørkenrotter.

#### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

#### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Dosis bør reduceres ved tilfælde af kendt nyreinsufficiens. Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.

Uhensigtsmæssigt brug af veterinærlægemidlet kan øge forekomsten af cefalexin resistente bakterier og kan nedsætte effekten af behandling med andre beta-laktam antibiotika grundet potentialet for krydsresistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injicering, inhalering, indtagelse eller ved kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan medføre krydsreaktioner på cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Undlad at håndtere dette veterinærlægemiddel, hvis du ved, at du er sensibiliseret eller er blevet frarådet kontakt med sådanne stoffer.

Håndtering af dette veterinærlægemiddel skal ske under stor forsigtighed for at undgå eksponering, og alle anbefalede forsigtighedsregler skal iagttages. Vask hænderne efter brug.

Hvis du udvikler symptomer som f.eks. hududslæt efter at have været i kontakt med lægemidlet, bør du søge lægehjælp og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen. Hævelser af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, især for små børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

|                                                                           |                      |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): | Diarré*, opkastning* |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------|

\* Mest ofte mild. Ved tilfælde af gastrointestinale bivirkninger skal behandlingen stoppes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Grundet den uønskede farmakodynamiske interaktion, bør cefalexin ikke indgives samtidig med bakteriostatiske lægemidler.

For at sikre veterinærlægemidlets effekt bør det ikke anvendes i kombination med bakteriostatiske antibiotika.

Samtidig brug af førstegenerations cefalosporiner med aminoglykosid-antibiotika eller visse diuretika som f.eks. furosemid kan øge risikoen for nefrotoksicitet.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

*Oral anvendelse.*

Urinvejsinfektioner: 15 mg/kg kropsvægt 2 gange dagligt i 14 dage.

Tilbagevendende svær dermatologisk infektion: 25-30 mg/kg 2 gange dagligt i mindst 3 uger.

En behandlingsperiode på 4-6 uger kan være påkrævet for dyb pyoderma. Det anbefales, at den ansvarlige dyrlæge vurderer fordele og risici og varighed af behandlingen efter en måned. For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Hvis det er nødvendigt, kan tabletterne knuses eller tilføres maden.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

De akutte symptomer på cefalexin forgiftning efter en oral dosis på 500 mg/kg har vist sig som opkastninger. Savlen og individuelle opkastningsreaktioner har været observeret efter indtagelse af en oral dosis på 200 og 400 mg/kg cefalexin over 365 dage.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QJ01DB01

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Cefalexin er et beta-lactam antibiotikum 1. generations-cefalosporin. Det hæmmer bakteriernes cellevægsyntese tilsvarende penicillinernes virkemåde. Cefalosporin reducerer opbygning af bakteriernes cellemembran, som medfører unormale langstrakte celler, dannelse af spheroplaster eller osmotisk lysis. Generelt har cefalosporiner en baktericid effekt. Den bakteriedræbende effekt af cefalexin er primært tidsafhængig.

#### *Antibakterielle spektrum*

Cefalexin er virksomt imod gram-positive kokker, inklusiv penicillinase producerende stafylokokker, grampositive stammer og gramnegative bakterier f.eks. *E. coli*. Indol positive *Proteus* stammer, undtagen *P. Mirabilis*, som er bestemte *Enterobakterier* og *Bacteroides* stammer, er ofte resistente overfor cefalexin.

Methicillin-resistente stafylokokker er også generelt resistente overfor cefalosporiner, såvel som enterococcer og *Pseudomonas aeruginosa*.

Cefalosporin er dog resistent i varierende grad overfor beta-lactamase produceret af stafylokokker og gramnegative bakterier. Stafylokokker følsomme over for methicillin eller oxacillin kan også anses som følsomme over for orale cefalosporiner uafhængig af penicillinase produktionen.

Udvikling af resistens er primært baseret på dannelsen af beta-laktamase, et enzym, der nedbryder beta-laktam-ringen og dermed gør antibiotikummet ineffektivt. Der forekommer krydsresistens mellem antibiotika, der tilhører beta-laktam-gruppen.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Peak plasmakonzentrationen ( $C_{\max}$ ) er mellem 19-32 µg/ml.  $C_{\max}$  opnås efter 1-2 timer og halveringstiden ( $t_{1/2}$ ) er 1,7-2,8 timer ved 25 mg cefalexin/kg kropsvægt administreret oralt til hunde.

Biotilgængeligheden af oral administreret cefalexin er ca. 75 %.

En lille procentdel (18 %) af cefalexinen er bundet til serum protein i hunde.

Efter en dosis på 200 mg/kg, kan en lav koncentration af cefalexin aktivitet måles i hjernen, mens der ingen aktivitet kunne måles efter en dosis på 25 mg/kg.  $C_{\max}$  i huden efter oral administration af 25 mg/kg cefalexin blev målt til 7,3 – 10,8 µg/g (20-40 % af plasmakonzentrationen). Efter 12 timer, var koncentration faldet til 1,4 – 1,7 µg/g. Cefalexin koncentrationen i nyrerne er ca. fire gange koncentrationen i blodet.

Cefalexin bliver hovedsageligt udskilt via nyrerne hos hunde. Den tubulære sekretion af cefalexin gennem nyrerne er afhængig af koncentrationen af frit cefalexin i blodet. Ca. 40 % af den orale dosis bliver udskilt i ikke-metaboliseret form 24 timer efter dosis administration. Den renale clearance for cefalexin er ca. 55-63 ml/min per m<sup>2</sup> kropsoverflade.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares under 25 °C i den i originale pakning, for at beskytte mod lys og fugt.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

PVC/PVDC/Al blister

250 mg: 14, 20, 28, 70 og 140 tabletter.

500 mg: 14, 28, 30, 70 og 140 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

**Repræsentant:**

Orion Pharma A/S,  
Ørestads Boulevard 73,  
2300 København S  
Danmark

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

250 mg: 52199

500 mg: 52200

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

11. november 2013

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

11. juni 2025

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).