

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Kefavet vet 250 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

Kefavet vet 500 mg filmuhúðaðar töflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Kefavet vet. 250 mg filmuhúðaðar töflur

Cefalexíneinhýdrat sem jafngildir 250 mg af cefalexíni.

Kefavet vet. 500 mg filmuhúðaðar töflur

Cefalexíneinhýdrat sem jafngildir 500 mg af cefalexíni.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Makrógól	
Magnesíumsterat	
Natríumsterkjuglýkólat (tegund A)	
Póvídón	
Laktósaeinhýdrat	
Natríumsakkarín	
Piparmyntuolía	
Títantvíoxíð (E171)	Kefavet vet 250 mg filmuhúðaðar töflur: 0,550 mg Kefavet vet 500 mg filmuhúðaðar töflur: 1,10 mg
Talkúm	
Hýprómellósi	

250 mg: Hvít til gulleit, kringlótt (u.þ.b. 10 mm í þvermál), tvíkúpt tafla með deiliskoru á annarri hliðinni, „CX“ ofan við deiliskoruna, „250“ neðan við deiliskoruna.

500 mg: Hvít til gulleit, sporöskjulaga (u.þ.b. 7 x 18 mm að stærð), tvíkúpt tafla með deiliskoru á báðum hliðum.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við þvagfærasýkingum og endurteknum alvarlegum húðsýkingum af völdum baktería sem næmar eru fyrir cefalexíni.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir cefalósporínum eða penicillíni eða einhverju hjálparefnanna. Notið ekki ef þol fyrir cefalósporínum eða penicillínum kemur fram. Gefið ekki kanínum, naggrísum, hömstrum eða stökkmúsum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef vitað er að nýrnastarfsemi er skert hjá dýrinu skal minnka skammtinn. Notkun dýrallyfsins skal byggð á næmisprófum og taka skal tillit til opinberra ráðlegginga um sýklalyfjanotkun á hverjum stað. Óviðeigandi notkun dýrallyfsins getur aukið algengi baktería sem hafa þol fyrir cefalexíni og getur dregið úr virkni meðferðar með öðrum beta-laktam sýklalyfjum vegna hugsanlegs krossónæmis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penicillín og cefalósporín geta valdið ofnæmisviðbrögðum eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillíni getur valdið krossofnæmi fyrir cefalósporíni og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum lyfjum geta stöku sinnum verið alvarleg.

Þeir sem eru viðkvæmir fyrir slíkum efnum eða hefur verið ráðlagt að snerta þau ekki skulu ekki meðhöndla lyfið.

Meðhöndla skal dýrallyfið af varúð til að koma í veg fyrir snertingu og grípa til allra ráðlagra varúðarráðstafana. Þvoið hendur eftir notkun.

Ef fram koma einkenni á borð við útbrot á húð skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Bólgur í andliti, á vörum og augum eða erfiðleikar við öndun eru alvarlegri einkenni og skal í slíku tilviki koma einstaklingi umsvifalaust undir læknishendur.

Ef lyfið er tekið inn fyrir slysi, einkum ef um er að ræða smábörn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi upplýsingum):	Niðurgangur*, uppköst*
--	------------------------

*Yfirleitt vægt. Ef alvarlegar aukaverkanir frá meltingarvegi koma fram á að hætta meðferðinni.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningarkerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vegna óæskilegra lyfhrifamililverkana má ekki nota cefalexín á sama tíma og bakteríuhemjandi lyf.

Til að tryggja virkni skal ekki nota dýrallyfið með bakteríuhemjandi sýklalyfjum. Samhliða notkun fyrstu kynslóðar cefalósporína og amínóglýkósíð sýklalyfja eða ákveðinna þvagræsilyfja á borð við fúrósemíð getur aukið hættu á nýrnaskemmdum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku

Við þvagrærasýkingum: 15 mg/kg líkamsþyngdar tvisvar sinnum á dag í 14 daga.

Við endurteknum húðsýkingum: 25-30 mg/kg tvisvar sinnum á dag í a.m.k. þrjár vikur. Meðferð getur þurft í 4-6 vikur við djúpum graftarhúðkvilla (pyoderma). Ráðlagt er að dýralæknir meti ávinning/áhættu og lengd meðferðar að einum mánuði liðnum. Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Hægt er að mylja töflurnar eða bæta þeim út í fóður ef þörf krefur.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Bráðaeinkenni cefalexíneitrunar eftir inntöku 500 mg/kg hafa reynst vera uppköst. Eftir inntöku 200 og 400 mg/kg af cefalexíni í 365 daga hefur komið fram munnvatnsrennsli og hjá sumum hafa uppköst komið fram.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ01DB01.

4.2 Lyfhrif

Cefalexín er beta-laktam sýklalyf af fyrstu kynslóð cefalósporína. Það hindrar nýmyndun frumuhimnu í bakteríunni á svipaðan hátt og penicillín. Cefalósporín minnka uppbyggingu bakteríufrumuhimnu, sem veldur óeðlilegri lengingu frumnanna, myndun veggleysinga eða osmótískri sundrun. Almennt eru áhrif cefalósporína bakteríudrepandi. Bakteríudrepandi áhrif cefalexíns eru einkum tímaháð.

Virknisvið gegn bakteríum

Cefalexín er virkt gegn Gram-jákvæðum kokkum, þ.m.t. penicillínasa-myndandi stafýlókokkum, Gram-jákvæðum stöfum og Gram-neikvæðum bakteríum, t.d. *E. coli*. Indól-jákvæðar *Proteus* tegundir, að undanskilinni *P. Mirabilis*, eru oft ónæmar fyrir cefalexíni, svo og ákveðnar *Enterobacteria* og *Bacteroides* tegundir. Meticillín-ónæmir stafýlókokkar eru yfirleitt ónæmir fyrir cefalósporínum svo og allir enterókokkar og *Pseudomonas aeruginosa*.

Cefalósporín þola hins vegar að mismiklu leyti beta-laktamasa sem myndaður er af stafýlókokkum og Gram-neikvæðum bakteríum. Stafýlókokka sem næmir eru fyrir meticillíni eða oxacillíni má telja næma fyrir cefalósporínum til inntöku, óháð myndun penicillínasa.

Þróun ónæmis byggir að mestu leyti á myndun beta-laktamasa, ensíms sem brýtur upp beta-laktam hringinn og gerir sýklalyfið óvirkt. Krossónæmi er til staðar milli sýklalyfja af beta-laktam flokki.

4.3 Lyfjahvörf

Hámarksþéttni í plasma (C_{max}) er á milli 19-32 míkrog/ml, tími þar til C_{max} er náð (T_{max}) er síðan 1-2 klst. og brotthvarfshelmingunartími ($t_{1/2}$) er 1,7-2,8 klst. Þegar hundum eru gefin 25 mg af cefalexíni/kg líkamsþyngdar til inntöku.

Aðgengi cefalexíns er u.þ.b. 75% eftir inntöku.

Lítill hluti (18%) cefalexíns er bundinn próteinum í sermi í hundum.

Eftir gjöf 200 mg/kg skammts kom lág þéttni cefalexínvirkni fram í heilanum, en engin virkni var greinanleg í heilanum eftir gjöf 25 mg/kg skammts. C_{max} í húð 2 klst. eftir inntöku 25 mg/kg af cefalexíni hefur reynst vera 7,3-10,8 míkrog/g (20-40% af plasmaþéttinni). Eftir 12 klst. hafði þéttin lækkað niður í 1,4-1,7 míkrog/g. Þéttni cefalexíns í nýrum er u.þ.b. fjórföld þéttin í blóðinu.

Útskilnaður um nýru er aðalbrotthvarfsleið cefalexíns hjá hundum. Pípluseyting cefalexíns um nýru er háð þéttni óbundins cefalexíns í blóðinu. U.þ.b. 40% af skammti sem tekinn er inn hverfur brott óbreyttur á 24 klst. eftir inntöku. Úthreinsun cefalexíns um nýru er u.þ.b. 55-63 ml/mín m^2 líkamsyfirborðs.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

PVC/PVDC/álþynna.

250 mg: 14, 20, 28, 70 og 140 töflur.

500 mg: 14, 28, 30, 70 og 140 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Orion Corporation

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Kefavet vet. 250 mg filmuhúðaðar töflur: IS/2/13/013/01

Kefavet vet. 500 mg filmuhúðaðar töflur: IS/2/13/013/02

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

17. október 2013.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

17. mars 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).