

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Therios 75 mg purutabletit kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina).....75 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sianmaksajauhe
Hiiva
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Kalsiumvetyfosfaattidihydraatti

Pitkänomainen, jakouurrettu, beige tabletti. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji

Kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon

- Alempien virtsateiden infektiot, joiden aiheuttajana on *E. coli* ja *Proteus mirabilis*.
- Ihon ja ihonalaiskudoksen infektiot: Pyodermat, joiden aiheuttajana on *Staphylococcus* spp. Tulehtuneet haavat ja paiseet, kun aiheuttajana on *Pasteurella* spp.

3.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakavia munuaistoiminnan häiriöitä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä kefalosporiineille tai jollekin muulle beetalaktaamiryhmän lääkkeelle.

Ei saa käyttää kaneilla, marsuilla, hamstereilla, gerbiileillä eikä muilla pienillä jyrsijöillä.

3.4 Erityisvaroitukset

Ristiresistenssiä on osoitettu kefaleksiinin ja muiden beetalaktaamiryhmään kuuluvien mikrobilääkkeiden kesken taudinaiheuttajissa.

Valmisteen käyttöä on harkittava huolellisesti, jos herkkyysmäärittämisessä on havaittu resistenssiä beetalaktaamiryhmän mikrobilääkkeille, koska sen teho voi olla heikentynyt.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Kuten muidenkin antibioottien kanssa, jotka eliminoituvat pääasiassa munuaisten kautta, voi ilmetä systeemistä kumuloitumista munuaisten toiminnan ollessa heikentynyt. Jos kissan munuaisten vajaatoiminta on tiedossa, on annostusta alennettava ja/tai annostusväliä pidennettävä eikä munuaisille toksisia lääkevalmisteita saa antaa samanaikaisesti.

Eläinlääkettä ei saa käyttää alle 9 viikon ikäisille kissoille.

Eläinlääkkeen käyttö kissoille, jotka painavat vähemmän kuin 2,5 kg, tulee perustua eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon.

Purutabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen.

Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystestituloksilla tai paikallisella/alueellisella tasolla. Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Hoidossa tulee ensisijaisesti käyttää antibioottia, jonka käytössä mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski on pienempi (alempi AMEG-luokka), kun kyseinen menettelytapa on herkkyysmäärittämisen perusteella todennäköisesti tehokas.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinien ja kefalosporiinien injisoiminen, inhaloiminen, nauttiminen suun kautta tai iho kontakti niiden kanssa voi aiheuttaa yliherkkyttä (allergiaa). Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

- Älä käsittele tätä eläinlääkettä, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten aineiden käsittelyä.
- Käsittele eläinlääkettä varoen ja ottaen huomioon varotoimenpiteet altistumisen välttämiseksi. Pese kädet käytön jälkeen.
- Jos sinulle kehittyä altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.
- Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai etikettiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Oksentelu, ripuli Allerginen reaktio ¹
--	--

¹ Allergisia ristireaktioita saattaa esiintyä muiden β -laktaamien kanssa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan

seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä, rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä teratogeenisuudesta. Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole tutkittu kohde-eläimillä. Valmistetta tulee käyttää vain eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Kefalosporiinien bakterisidinen vaikutus kumoutuu, jos eläimelle annetaan samanaikaisesti bakteriostatteja (makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit).

Munuaistoksisuus voi lisääntyä, jos ensimmäisen sukupolven kefalosporiineja käytetään samanaikaisesti polypeptidiantibioottien, aminoglykosidien tai tiettyjen diureettien (furosemidin) kanssa. Samanaikaista käyttöä näiden aktiivisten aineiden kanssa on vältettävä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

15 mg/painokg kefaleksiinia kahdesti vuorokaudessa (eli 1 tabletti/5 painokg) seuraavasti:

- 5 päivän ajan haavojen ja paiseiden hoitoon
- 10-14 päivän ajan virtsatietulehdusten hoitoon
- Vähintään 14 päivän ajan pyoderman hoitoon. Hoitoa tulee jatkaa 10 päivän ajan ihomuutosten häviämisen jälkeen.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Puolikkaita tabletteja käytettäessä jäljelle jääneet tabletin osat tulee säilyttää läpipainopakauksessa ja käytettävä seuraavan lääkkeenannon yhteydessä.

Tabletit sisältävät makuaineita. Ne voidaan antaa suoraan kissan suuhun tai ruoan kanssa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei muita tunnettuja haittavaikutuksia kuin kohdassa 3.6 mainitut.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QJ01DB01

4.2 Farmakodynamiikka

Kefaleksiinimonohydraatti on kefalosporiinien ryhmään kuuluva bakterisidinen antibiootti, joka valmistetaan puolisynteettisesti 7-aminokefalosporiinihaposta.

Kefaleksiini vaikuttaa estämällä bakteerin soluseinämän nukleopeptidisynteesiä. Kefalosporiinit häiritsevät transpeptidaatiota asyloimalla tietyn entsyymien, jolloin se ei pysty muodostamaan ristsidoksia muramiinihappoa sisältävien peptidoglykaanisäikeiden välille. Soluseinämän muodostukseen tarvittavan materiaalin biosynteesin estyminen johtaa soluseinämän rakenteelliseen heikkouteen ja tekee bakteerista osmoottisesti epästabiilin protoplastin. Vaikutusmekanismien yhdistelmä johtaa bakteerin hajoamiseen ja filamenttimuodostukseen. Kefaleksiini tehoaa grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin, mm. seuraaviin: *Staphylococcus* spp. (myös penisilliinille resistentit kannat), *Streptococcus* spp. ja *Escherichia coli*.

Grampositiivisten bakteerien tuottamat beetalaktamaasit eivät inaktivoi kefaleksiinia. Gramnegatiivisten bakteerien tuottamat beetalaktamaasit voivat kuitenkin estää kefaleksiinia beetalaktaamirenkaan hydrolyysin kautta.

Kefaleksiiniresistenssi voi johtua seuraavista resistenssimekanismeista. 1) Gramnegatiivisten bakteerien kohdalla yleisin on eri beetalaktamaasien (kefalosporinaasin) tuotanto, jolloin antibiootti inaktivoituu. 2) Beetalaktaamiresistentteihin grampositiivisiin bakteereihin liittyy usein penisilliiniä sitovien proteiinien vähentynyt hakuisuus beetalaktaamilääkkeisiin. 3) Antibioottia bakteerisolusta poistavat pumpput ja poriinirakenteiden muutokset, jotka vähentävät lääkkeen passiivista diffuusiota soluseinän läpi, voivat osaltaan edistää bakteerin resistenttiä fenotyyppiä.

Ristiresistenssiä (sama resistenssimekanismi) esiintyy beetalaktaamiryhmään kuuluvien antibioottien kesken rakenteellisten samankaltaisuuksien vuoksi. Sitä esiintyy beetalaktamaasientsyymien, poriinirakenteen muutosten tai effluksipumppujen muutosten johdosta. Rinnakkaisresistenssiä (eri resistenssimekanismit) on kuvattu *E. coli* -bakteerilla resistenssigeenejä sisältävän plasmidirenkaan vuoksi.

Saatavilla olevat MIC arvot *Staphylococcus* spp. and *Pasteurella multocida* -bakteereille ovat:

<i>Staphylococcus</i> spp	MIC ₅₀ 2 µg/ml	MIC ₉₀ 2 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC ₅₀ 2 µg/ml	MIC ₉₀ 4 µg/ml

4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta annetun kefaleksiinin biologinen hyötyosuus on kissalla noin 56 %.

Kun kissalle annettiin suun kautta 18,5 mg/kg kerta-annos kefaleksiinia, plasman huippupitoisuudet olivat 22 µg/ml ja ne saavutettiin 1,6 tunnissa.

Kefaleksiinia havaittiin plasmassa vielä 24 tunnin kuluttua lääkkeen annostelusta.

Kefaleksiini penetroituu erinomaisesti kudoksiin. Se eliminoituu lähinnä virtsaan (85 %)

farmakologisesti aktiivisessa muodossaan. Virtsan huippupitoisuudet ovat merkitsevästi plasman huippupitoisuuksia suuremmat.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

- lämpösinetöity, polyvinyylikloridi / thermo elast / polyvinyyliideenikloridi - alumiini - läpipainopakkaus: 3 vuotta.
- lämpösinetöity, polyamidi / alumiini / polyvinyylikloridi - alumiini -läpipainopakkaus: 30 kuukautta.

Käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 24 tunnin kuluttua.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä jaetut tabletit avatussa läpipainopakauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpipainopakkaus:

- 10 tabletin läpipainopakkaus (lämpösinetöity, PVC/TE/PVDC-Al)
- 10 tabletin läpipainopakkaus (lämpösinetöity, PA/Al/PVC-Al)

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 15 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

27742

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.12.2010

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

27.11.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Therios 75 mg tuggtabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat).....75 mg

Kvantitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Grisleverpulver
Jäst
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Kalciumvätefosfatdihydrat

Avlång, beige tablett med skåra. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

3.2 Indikationer, för varje djurslag

Infektioner orsakade av bakterier känsliga för cefalexin:

- Nedre urinvägsinfektioner orsakade av *E. coli* och *Proteus mirabilis*.
- Behandling av kutana och subkutana infektioner: pyodermi orsakad av *Staphylococcus* spp. samt sår och abscesser orsakade av *Pasteurella* spp.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid svår njursvikt.

Använd inte till djur med känd överkänslighet mot cefalosporiner eller mot någon annan substans i beta-laktamgruppen.

Använd inte till kaniner, marsvin, hamstrar, gerbiller och andra smågnagare.

3.4 Särskilda varningar

Korsresistens har visats mellan cefalexin och andra substanser inom gruppen β -laktamantibiotika hos målpatogenerna. Användning av läkemedlet ska noggrant övervägas när resistensbestämning har visat

resistens mot antibiotika inom gruppen β -laktamantibiotika eftersom dess effektivitet kan vara nedsatt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag

Liksom med andra antibiotika, som främst utsöndras via njurarna, kan systemisk ackumulering ske vid nedsatt njurfunktion. Vid känd njurinsufficiens ska dosen reduceras och/eller doseringsintervallet ökas. Nefrotoxiska läkemedel ska inte ges samtidigt.

Detta läkemedel ska inte användas för behandling av kattungar yngre än 9 veckor. Användning av läkemedlet till katter som väger mindre än 2,5 kg skall endast ske efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

Tuggetabletterna är smaksatta. Förvaras utom syn- och räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet för målpatogenerna på gårdsnivå eller lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet bör baseras på officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibiotika.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av resistens mot antibiotika (lägre AMEG kategori) bör användas som förstahandsval vid behandling, när resistensbestämning visar en sannolik effekt med den behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är överkänslig eller om du har blivit avrådd från att vara i kontakt med sådana substanser.

Hantera detta läkemedel med stor försiktighet och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder för att undvika exponering. Tvätta händerna efter användning.

Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, ska du uppsöka läkare och visa läkaren denna varningstext. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter, är allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk behandling.

Vid oavsiktlig förtäring, sök läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Kräkningar, diarré Allergisk reaktion ¹
---	---

¹ Allergisk korsreaktivitet med andra beta- laktamer kan förekomma.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten

via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.6 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på mus, råtta och kanin visade inga teratogena effekter. Läkemedlets säkerhet har inte undersökts hos dräktiga eller digivande katter och ska endast användas efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

3.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Cefalosporinernas bakteriedödande effekt reduceras vid samtidig administrering av bakteriostatiska substanser (makrolider, sulfonamider och tetracykliner).

Nefrotoxiciteten kan öka om första generationens cefalosporiner kombineras med polypeptidantibiotika, aminoglykosider eller vissa diuretika (furosemid).

Samtidig användning av sådana aktiva substanser ska undvikas.

3.8 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger per dag, motsvarande 1 tablett för 5 kg kroppsvikt i:

- 5 dagar för sår och abscesser
- 10 till 14 dagar vid urinvägsinfektioner
- minst 14 dagar vid pyodermi. Behandlingen skall fortsätta i 10 dagar efter att lesionerna har försvunnit.

För att säkerställa korrekt dos ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Om halva tabletter används, lägg tillbaka den återstående delen av tabletten i blisterförpackningen och använd den vid nästa administrering.

Tabletterna är smaksatta. De kan ges tillsammans med mat eller direkt i djurets mun.

3.9 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra kända biverkningar än de som anges i avsnitt 3.6.

3.10 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa riskerna för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01DB01

4.2 Farmakodynamik

Cefalexinmonohydrat är ett bakteriedödande antibiotikum tillhörande cefalosporinfamiljen, framtagen genom hemi-syntes av 7-amino-cefalosporansyra.

Cefalexin verkar genom att hämma nukleopeptidsyntesen av bakterieväggen. Cefalosporiner interfererar med transpeptidas genom att alkylera enzymet så att det inte kan korsbinda muraminsyrainnehållande peptidoglykankedjor. Hämmningen av biosyntesen av det material som behövs för att bygga upp cellväggen resulterar i en defekt cellvägg som därför är osmotiskt instabil mot protoplaster. En kombinerad effekt resulterar i cellys och filamentbildning. Cefalexin är aktivt mot grampositiva och gramnegativa bakterier, såsom *Staphylococcus* spp. (inklusive penicillinresistenta stammar), *Streptococcus* spp. och *Escherichia coli*. Cefalexin inaktiveras inte av beta-laktamaser som produceras av grampositiva bakterier. Beta-laktamaser som produceras av gramnegativa bakterier kan dock hämma cefalexin genom att hydrolysera beta-laktamringen.

Resistens mot cefalexin kan bero på en av följande resistensmekanismer.

Produktion av olika beta-laktamaser (cefalosporinas), som inaktiverar antibiotikumet, är den mest utbredda mekanismen hos gramnegativa bakterier.

Minskad affinitet för penicillinbindande proteiner (PBP) hos beta-laktaminnehållande läkemedel är ofta involverad när det gäller beta-laktamresistenta grampositiva bakterier.

Effluxpumpar, som pumpar ut antibiotikum från bakteriecellen, och strukturella förändringar i poriner, som minskar passiv diffusion av läkemedlet genom cellväggen, kan bidra till att förbättra en bakteries resistensfenotyp.

Välkänd korsresistens (som involverar samma resistensmekanism) existerar mellan antibiotika som tillhör beta-laktamgruppen på grund av strukturella likheter. Den uppstår genom beta-laktamasenzymer, strukturella förändringar i poriner eller variationer i effluxpumpar. Samresistens (olika resistensmekanismer är involverade) har beskrivits hos *E. coli* på grund av en plasmid som hyser olika resistensgener.

Tillgängliga MIC parametrar för *Staphylococcus* spp. och *Pasteurella multocida* är:

<i>Staphylococcus</i> spp	MIC ₅₀ 2 µg/ml	MIC ₉₀ 2 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC ₅₀ 2 µg/ml	MIC ₉₀ 4 µg/ml

4.3 Farmakokinetik

Hos katter är biotillgängligheten efter oral administrering omkring 56 %.

Hos katter uppnåddes en maximal plasmakoncentration på 22 µg/ml 1,6 timmar efter en enstaka oral administrering av cefalexin på 18,5 mg/kg.

Cefalexin detekterades i plasma upp till 24 timmar efter administrering.

Diffusionen av cefalexin i vävnad är hög. Cefalexin elimineras huvudsakligen via njurarna (85 %) i aktiv form. Maximala urinkoncentrationer är signifikant högre än maximala plasmakoncentrationer.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

Polyvinylklorid/termoelast/polyvinylidenklorid - aluminium, värmeförseglad blister: 3 år

Polyamid/aluminium/polyvinylklorid - aluminium, värmeförseglad blister: 30 månader

Delade oanvända tabletter ska kasseras efter 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

Lägg tillbaka eventuell delad tablett i den öppnade blisterförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister:

- Polyvinylklorid/termoelast/polyvinylidenklorid - aluminium, värmeförseglad, innehållande 10 tabletter per blister
- Polyamid/aluminium/polyvinylklorid - aluminium, värmeförseglad, innehållande 10 tabletter per blister

Kartong med 1 blisterförpackning à 10 tabletter

Kartong med 2 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 10 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 15 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 20 blisterförpackningar à 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt veterinärläkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27742

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

17.12.2010

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.11.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).