# PRODUKTRESUMÉ

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Kefavet vet 250 mg filmdragerade tabletter för hund
Kefavet vet 500 mg filmdragerade tabletter för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans:**
*Kefavet vet 250 mg filmdragerade tabletter*
Cefalexinmonohydrat motsvarande 250 mg cefalexin.

*Kefavet vet 500 mg filmdragerade tabletter*
Cefalexinmonohydrat motsvarande 500 mg cefalexin.

**Hjälpämnen:**

| **Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar** | **Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet** |
|---|---|
| Makrogol | |
| Magnesiumstearat | |
| Natriumstärkelseglykolat (typ A) | |
| Povidon | |
| Laktosmonohydrat | |
| Sackarinnatrium | |
| Pepparmyntolja | |
| Titandioxid (E171) | Kefavet vet 250 mg filmdragerade tabletter: 0,550 mg<br>Kefavet vet 500 mg filmdragerade tabletter: 1,10 mg |
| Talk | |
| Hypromellos | |

250 mg: Vit till gulaktig, rund, kupad tablett (diameter ca 10 mm) med brytskåra på ena sidan, ”CX” ovanför skåran, ”250” under skåran.

500 mg: Vit till gulaktig, avlång, kupad tablett (storlek ca 7 x 18 mm) med brytskåra på båda sidorna.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av urinvägsinfektioner och återkommande svåra hudinfektioner orsakade av bakterier känsliga för cefalexin.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot cefalosporiner eller penicilliner eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid förekomst av resistens mot cefalosporiner eller penicilliner.

Använd inte till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vid fall av känd njurinsufficiens ska dosen reduceras. Användningen bör basera sig på sensititivitetstest och ta i beaktande officiell och lokal antibiotikapolicy.
Användning, som avviker från rekommendationerna, kan öka prevalensen av bakterier resistenta mot cefalexin. På grund av dess potential för att utveckla korsresistens kan även effekten vid behandling med andra betalaktamantibiotika minska.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsreaktioner mot cefalosporin 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 avråtts från att komma i kontakt med denna typ av 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, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter, är allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk behandling.

Vid oavsiktligt intag, gäller särskilt för små barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

| | |
|---|---|
| Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): | Diarré*, kräkningar* |

* Oftast av lindrig art. Vid allvarliga gastrointestinala biverkningar ska behandlingen avbrytas.

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 även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Cefalexin ska inte ges samtidigt som bakteriostatiska läkemedel, då oönskade farmakodynamiska interaktioner kan uppstå.

För att säkerställa effekten ska läkemedlet inte användas i kombination med bakteriostatiska antibiotika.
Vid samtidig användning av första generationens cefalosporiner och aminoglykosider samt vissa diuretika, t.ex. furosemid, kan risken för nefrotoxicitet öka.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning
Vid urinvägsinfektioner: 15 mg/kg kroppsvikt två gånger per dag under 14 dagar.

Vid återkommande svåra hudinfektioner: 25–30 mg/kg två gånger per dag under minst tre veckor. För djupa pyodermier kan behandlingstider om 4–6 veckor krävas. Det rekommenderas att ansvarig veterinär gör en nytta/riskbedömning, samt en bedömning av behandlingens längd, efter 1 månads behandling.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Tabletterna kan vid behov krossas eller tillsättas till föda.

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

Det akuta tecknet på cefalexintoxicitet efter en peroral dos på 500 mg/kg har visats vara kräkning. Salivering och enstaka emetiska svar har setts efter perorala doser på 200 och 400 mg/kg cefalexin under 365 dagar.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Ej relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QJ01DB01

### 4.2 Farmakodynamik

Cefalexin är ett betalaktamantibiotikum inom första generationens cefalosporiner. Den hämmar den bakteriella cellväggssyntesen på ett likartat sätt som penicillin. Cefalosporiner försämrar uppbyggnaden av bakteriella cellväggar, vilket leder till abnorm elongering av celler, bildning av sfäroplaster eller osmotisk lys. Effekten av cefalosporiner är i allmänhet baktericid. Cefalosporiners baktericida effekt är i huvudsak tidsberoende.

*Antibakteriellt spektrum*
Cefalexin är verksamt mot grampositiva kocker, inklusive penicillinasproducerande stafylokocker, grampositiva stavar och gramnegativa bakterier, t.ex. *E.coli*. Indolpositiva *Proteus* arter utom *P. mirabilis* är ofta resistenta mot cefalexin såsom även vissa *Enterobacter*- och *Bacteroides*-arter. Meticillinresistenta stafylokocker är i allmänhet också resistenta mot cefalosporiner liksom alla enterokocker och *Pseudomonas aeruginosa*.

Cefalosporiner är dock i varierande grad resistenta mot betalaktamas producerat av stafylokocker och gramnegativa bakterier. Meticillin- eller oxacillinkänsliga stafylokocker kan betraktas som känsliga mot perorala cefalosporiner oavsett penicillinasproduktion.

Resistensutvecklingen sker vanligen genom att enzymet betalaktamas bryter upp betalaktamringen och gör antibiotikan ineffektiv. Korsresistens förekommer mellan antibiotika som tillhör betalaktamgruppen.

### 4.3 Farmakokinetik

Maximal plasmakoncentration ($C_{max}$) ligger mellan 19–32 mikrogram/ml, tiden då $C_{max}$ uppnås ($T_{max}$) är 1–2 timmar och elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) är 1,7–2,8 timmar när 25 mg cefalexin/kg kroppsvikt ges peroralt till hundar.

Biotillgängligheten av cefalexin är ca 75 % efter peroral administration.
En liten andel (18 %) av cefalexin är bundet till serumproteinerna hos hundar.

Efter en dos på 200 mg/kg, påvisades en låg koncentration av cefalexinaktivitet i hjärnan, medan ingen aktivitet var påvisbar i hjärnan efter en dos på 25 mg/kg. $C_{max}$ i huden 2 timmar efter peroralt cefalexin med 25 mg/kg har visats vara 7,3–10,8 mikrogram/g (20–40 % av plasmakoncentrationen). Efter 12 timmar hade koncentrationen sjunkit till 1,4–1,7 mikrogram/g. Cefalexinkoncentrationen i njure är ca 4 ggr så hög som koncentrationen i blodet.

Renal utsöndring är den huvudsakliga elimineringsvägen för cefalexin hos hundar. Tubulärsekretionen av cefalexin i njuren är beroende av koncentrationen av fritt cefalexin i blodet. Ungefär 40 % av en oral dos utsöndras oförändrad 24 timmar efter dosering. Renal clearance för cefalexin är ungefär 55–63 ml/min $m^2$ kroppsyta.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/PVDC/A1-blister.
250 mg filmdragerade tabletter: 14, 20, 28, 70 och 140 tabletter
500 mg filmdragerade tabletter: 14, 28, 30, 70 och 140 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel 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

Orion Corporation

## 7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Kefavet vet-tabletter 250 mg: 13808
Kefavet vet-tabletter 500 mg: 13810

## 8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2000-09-22

## 9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-15

## 10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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