

11. juni 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Tsefalen, filmovertrukne tabletter

0. D.SP.NR
27962

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tsefalen

Lægemiddelform: Filmovertrukne tabletter
Styrker: 500 mg, 1000mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

500 mg
Hver filmovertrukket tablet indeholder:

Aktivt stof:
Cefalexin 500 mg
(svarende til cefalexinmonohydrat 525,9 mg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Titandioxid (E171)	-
Jernoxid gul (E172)	0.13 mg
Jernoxid rød (E172)	0.02 mg
Povidon K-90	-
Natriumstivelsesglycolat type A	-
Magnesiumstearat	-
Glycerol	-

Talkum	-
Hypromellose	-

Orangefarvede, aflange fillovertrukne tabletter med en delekærv på den ene side. Præget med GP4 på den anden side.

1000 mg

Hver fillovertrukket tablet indeholder:

Aktivt stof:

Cefalexin

1000 mg

(svarende til cefalexinmonohydrat 1051,9 mg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Titandioxid (E171)	-
Jernoxid gul (E172)	0.16 mg
Jernoxid rød (E172)	0.02 mg
Povidon K-90	-
Natriumstivelsesglycolat type A	-
Magnesiumstearat	-
Glycerol	-
Talkum	-
Hypromellose	-

Orangefarvede, aflange fillovertrukne tabletter med en delekærv på den ene side. Præget med U60 på den anden side.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

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

Til behandling af infektioner i luftvejene, det urogenitale system og huden, lokaliserede infektioner i bløddelsvæv og gastrointestinale infektioner, forårsaget af cefalexinfølsomme bakterier.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre cephalosporiner, over for andre substanser i beta lactam-gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Hvor det er muligt bør anvendelsen af veterinærlægemidlet være baseret på følsomhedsbestemmelse af bakterierne isoleret fra dyret, og officielle og lokale antimikrobielle politikker skal tages i betragtning.

Afvigelse fra instruktionerne givet i produktresumet ved brug af veterinærlægemidlet, kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for cefalexin og kan også nedsætte effektiviteten af andre beta-lactam antimikrobielle behandlinger, grundet muligheden for krydsresistens. Derfor må afvigelse fra instruktionerne kun forekomme i henhold til en risk/benefit vurdering af den ansvarlige dyrelæge.

Må ikke indgives i tilfælde af kendt resistens over for cephalosporin og penicillin.

Som med andre antibiotika, der hovedsagelig udskilles via nyrerne, kan der forekomme systemisk akkumulering, når nyrefunktionen er nedsat. I tilfælde af kendt nyreinsufficiens bør dosis nedsættes og antimikrobielle midler, der er kendte for at være nefrotoksiske, bør ikke indgives samtidigt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner kan medføre overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicillin kan lede til krydsreaktioner med cephalosporin og vice versa. Allergiske reaktioner over for disse substanser kan lejlighedsvis være alvorlige. Håndter ikke dette veterinære lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet tilrådet ikke at komme i kontakt med sådanne substanser.

Håndter dette veterinære lægemiddel meget forsigtigt for at undgå eksponering, idet alle anbefalede forsigtighedsregler tages i betragtning. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigtet, læberne eller øjnene eller vejtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter anvendelsen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kvalme, opkastning, diarré.

¹ I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner bør behandlingen seponeres.

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 til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, laktation, er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

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

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

For at kunne sikre effektivitet, bør dette veterinære lægemiddel ikke anvendes i kombination med bakteriostatiske antibiotika.

Samtidig anvendelse af første generation cephalosporiner med polypeptid antibiotika, aminoglycosider eller nogle diuretika, såsom furosemid, kan forstærke risikoen for nefrotoksicitet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

500 mg:

Den anbefalede dosis er 15 mg cefalexin per kg legemsvægt to gange daglig (dvs. svarende til 1 tablet to gange daglig for en hund, der vejer 33 kg). Ved svære eller akutte tilstande kan dosis fordobles til 30 mg/kg to gange daglig.

1000 mg:

Den anbefalede dosis er 15 mg cefalexin per kg legemsvægt to gange daglig (dvs. svarende til 1 tablet to gange daglig for en hund, der vejer 66 kg). Ved svære eller akutte tilstande kan dosis fordobles til 30 mg/kg to gange daglig.

Følgende er en vejledning for anvendelsen af veterinærlægemidlet:

Tsefalen 500:

Legemsvægt min. kg	Legemsvægt maks. kg	Antal tabletter pr. dosis*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

** Dosis kan gives to gange daglig*

Tsefalen 1000 mg:

Legemsvægt min. kg	Legemsvægt maks. kg	Antal tabletter pr. dosis*
41,0	66,0	1
66,1	80,0	1,5

** Dosis kan gives to gange daglig*

Dyr, der vejer mere end 81 kg kropsvægt, bør indgives en passende kombination af tabletter i henhold til kropsvægten.

Veterinærlægemidlet skal indgives i mindst 5 dage.

- 14 dage i tilfælde af urinvejsinfektion,
- Mindst 15 dage i tilfælde af overfladisk infektiøs dermatitis,
- Mindst 28 dage i tilfælde af dyb infektiøs dermatitis.

Enhver øgning i dosis eller behandlingsvarighed bør ske i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit (f.eks. kronisk pyoderma).

For at sikre en korrekt dosering bør kropsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Det veterinære lægemiddel kan gives som hele tabletter, eller kan om nødvendigt knuses og tilsættes maden.

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

Vedrørende akut toksicitet, er der blevet registreret en LD₅₀ > 0,5 g/kg efter oral administration hos hunde. Administrationen af cefalexin, ved adskillige gange den anbefalede doserate, har vist sig ikke at frembringe nogen alvorlige bivirkninger.

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 bredspektret cephalosporin antibiotikum med baktericid aktivitet mod en lang række Gram-positive og Gram-negative bakterier.

Cefalexin er et semi-syntetisk, baktericid, bredspektret antibiotikum, der hører til gruppen af cephalosporiner, der virker ved interferering med bakteriens cellevægdannelse. Denne baktericide aktivitet medieres ved lægemiddelbinding til bakterielle enzymer, der kaldes penicillin-bindende proteiner (PBP'er). Sådanne enzymer er lokaliseret på den indre membran af cellevæggen og deres transpeptidase-aktivitet er påkrævet ved de terminale trin i samlingen af denne væsentlige struktur i bakteriecellen. Inaktivering af PBP'er interfererer med krydskobling af peptidoglycankæder, der er nødvendige for bakteriecellevæggens styrke og stivhed. Den baktericide virkning af cefalexin er hovedsagelig "tidsafhængig".

Cefalexin er resistent over for virkningen af penicillinase fra stafylokokker og er derfor aktiv mod stammerne af *Staphylococcus aureus*, der ikke er følsomme for penicillin (eller relaterede antibiotika, såsom ampicillin eller amoxycillin), på grund af produktion af penicillinase.

Cefalexin er også aktiv mod størsteparten af ampicillin-resistente *E.coli*.

De følgende mikroorganismer har vist sig at være følsomme over for Cefalexin *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (inklusive penicillin-resistente stammer), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

MIC-data indsamlet for cefalexin i hundeisolater fra Den Europæiske Union (EU) (Stegmann *et al.* 2006)

Bakteriearter/-gruppe og oprindelse	Antal isolater	MIC50	MIC90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EU)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (EU)	36	2	8
Koagulase-negative stafylokokker (EU)	21	1	8
Koagulase-positive stafylokokker (EU)	24	1	2
β-hæmolytiske streptokokker (EU)	86	<0,5	2
<i>Enterococcus spp.</i> (EU)	331	>64	>64
<i>Pasteurella multocida</i> (EU)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (EU)	260	8	16
<i>Proteus spp.</i> (EU)	71	16	16
<i>Klebsiella spp.</i> (EU)	11	4	4
<i>Enterobacter spp.</i> (EU)	39	8	>64

De tre grundlæggende mekanismer for resistens over for cephalosporiner resulterer fra nedsat permeabilitet, enzymatisk inaktivering eller fravær af specifikke, penicillin-bindende proteiner.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Cefalexin absorberes hurtigt og næsten fuldstændigt i mave-tarm-kanalen efter oral administration. Cefalexin bindes i begrænset udstrækning (10-20 %) til plasmaproteiner. Efter oral administration af 15 mg/kg som tabletter, nås peak blodkoncentration (C_{max} =15 µg/ml) sædvanligvis efter mellem 1 og 2 timer (T_{max} =90 min).

Biotilgængeligheden er nær ved 100% af den indgivne dosis (AUC 6279 µg min/ml).

Cefalexin gennemgår ikke biotransformationsprocesser, der er af farmakokinetisk signifikans.

Eliminationshalveringstiden for cefalexin er omkring 1,5 timer ($t_{1/2}$ = 90 min.).

Eliminationen af den mikrobiologisk aktive form er næsten udelukkende via nyrerne ved tubulær ekskretion og glomerulær filtration.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 48 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel. Læg enhver halveret tablet tilbage i blisterpakningen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

500 mg

Kartonæske indeholdende 1 PVC/aluminium blisterpakning med 12 tabletter.

Kartonæske indeholdende 3 PVC/aluminium blisterpakninger med 12 tabletter, med ialt 36 tabletter.

Kartonæske indeholdende 9 PVC/aluminium blisterpakninger med 12 tabletter, med ialt 108 tabletter.

1000 mg

Kartonæske indeholdende 1 PVC/aluminium blisterpakning med 8 tabletter.

Kartonæske indeholdende 4 PVC/aluminium blisterpakninger med 8 tabletter, med ialt 32 tabletter.

Kartonæske indeholdende 13 PVC/aluminium blisterpakninger med 8 tabletter, med ialt 104 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen 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

NEXTMUNE Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano – Cremona
Italien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

500 mg
MTnr. 49263

1000 mg
MTnr. 49264

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 26. juli 2012.

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.