

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tsefalen 50 mg/ml pulver till oral suspension för hundar upp till 20 kg och katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml efter beredning innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin 50 mg
(som cefalexinmonohydrat 52,6 mg)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumlaurylsulfat	-
Allurarött AC (E129)	0,10 mg
Metylcellulosa	-
Dimetikon	-
Xantangummi	-
Pregelatiniserad stärkelse	-
Artificiell guaranasmak	-
Sackaros	-

Vitt pulver.

Färdigberedd suspension: rödfärgad suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar upp till 20 kg och katter

3.2 Indikationer för varje djurslag

HUND: För behandling av infektioner i andningsorganen, urogenitala systemet och huden, lokala infektioner i mjuk vävnad och gastrointestinala infektioner som orsakas av cefalexinkänsliga bakterier.

KATT: För behandling av infektioner i andningsorganen, urogenitala systemet och huden, lokala infektioner i mjuk vävnad som orsakas av cefalexinkänsliga bakterier.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra cefalosporiner, mot andra substanser i gruppen beta-laktamer eller mot något av hjälpämnena.

Använda inte till kanin, gerbill, marsvin och hamster.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Då det är möjligt ska den veterinärmedicinska produkten endast användas baserat på resistensbestämning av bakterier som isolerats från djuret. Officiella och lokala riktlinjer för användning av antimikrobiella medel bör tas i beaktande då detta läkemedel används.

Avvikelse från anvisningarna i produktresumén vid användning av det veterinärmedicinska läkemedlet kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot cefalexin. På grund av dess potential för att utveckla korsresistens kan även effekten av behandling med andra beta-laktamantibiotika minska.

Ska inte användas vid känd överkänslighet mot cefalosporiner eller penicilliner.

Liksom för andra antibiotika som i huvudsak elimineras via njurarna kan systemisk ackumulering uppkomma vid nedsatt njurfunktion. Vid känd nedsatt njurfunktion ska dosen minskas och ska inte kombineras med antibiotika som har känd nefrotoxisk effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, intag via munnen eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan medföra korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner på dessa substanser kan ibland vara allvarliga. Hantera inte det här läkemedlet om du vet att du är överkänslig mot det eller om du avråts att komma i kontakt med liknande substanser.

Hantera det här läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering. Följ alla rekommenderade försiktighetsåtgärder för att undvika långvarig hudkontakt. Vid beredning, försäkra dig om att locket är ordentligt tillslutet innan du skakar flaskan för att blanda innehållet. Var försiktig vid påfyllning av sprutan för att undvika spill.

Om du efter exponering utvecklar symptom såsom hudutslag bör du söka läkarvård och visa denna varning för läkaren. Svullnad i ansiktet, på läpparna eller i ögonen eller andningssvårigheter är mer allvarliga symptom och kräver omedelbar läkarvård.

Oavsiktligt intag kan ge upphov till störningar i mag-tarmkanalen. Stäng flaskan omedelbart efter användningen för att minska risken för oavsiktligt intag av barn. Lämna inte en spruta som innehåller suspension utan uppsikt, och försäkra dig om att sprutan alltid befinner sig utom syn- och räckhåll för barn. Förvara flaskan och sprutan i den yttre kartongen för att förhindra att barn kan komma åt en använd spruta.

Vid förvaring i kylskåp ska den orala suspensionen förvaras på ett säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, särskilt av barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Rök, ät eller drick inte vid hantering av medicinen.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katter:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kräkningar ^{1,2} , diarré ^{1,2}
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion ³ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Illamående.

Hundar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion ³ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Illamående, kräkningar ² , diarré ² .

¹Milda och övergående, vid den lägsta rekommenderade doseringen. Symtomen var reversibla hos de flesta katter utan symptomatisk behandling.

² Vid återkommande fall bör behandlingen avbrytas och råd från den behandlande veterinären inhämtas

³ I händelse av överkänslighetsreaktioner 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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Cephalexin passerar placentabarriären hos dräktiga djur.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratiestudier på råttor och mus har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

För att garantera effektiviteten bör läkemedlet inte användas i kombination med bakteriostatiska antibiotika.

Samtidig användning av första generationens cefalosporiner med polypeptidantibiotika, aminoglykosider och vissa diuretika såsom furosemid kan öka riskerna för nefrotoxicitet.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Den rekommenderade dosen är 15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger dagligen (0,3 ml veterinärmedicinsk produkt per kg kroppsvikt). Vid svåra eller akuta tillstånd kan dosen dubblas till 30 mg/kg (0,6 ml/kg) två gånger dagligen.

Det veterinärmedicinska läkemedlet måste administreras i minst 5 dagar.

- 14 dagar vid urinvägsinfektion,
- Minst 15 dagar vid ytlig infektiös dermatit,
- Minst 28 dagar vid djup infektiös dermatit.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt.

Använd med fördel sprutan i förpackningen för att underlätta dosering och administrering.

Läkemedlet kan läggas i maten vid behov.

Vänd flaskan upp och ner och knacka på den för att frigöra pulvret innan vatten tillsätts för beredningen. Tillsätt vatten upp till respektive fyllnadslinje på flaskan. Stäng sedan flaskan, vänd den upp och ner och skaka den häftigt i 60 sekunder. Ytnivån på lösningen kommer att sjunka något. Fortsätt därför att tillsätta vatten upp till fyllnadslinjen markerad på flaskans etikett före påfyllning av doseringssprutan.

Efter beredningen är volymen rödfärgad suspension 100 ml i en flaska som innehåller 66,6 g pulver, respektive 60 ml i en flaska som innehåller 40,0 g pulver.

Skaka flaskan häftigt i minst 60 sekunder före varje användningstillfälle.

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

Vad gäller akut toxicitet har LD50 > 0,5 g/kg noterats efter oral administrering av cefalexin till katt och hund. Inga allvarliga biverkningar har påvisats när cefalexin har administrerats vid fler tillfällen än vad som är den rekommenderade doseringen.

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 cefalosporinantibiotikum med bakteriedödande verkan mot ett brett spektrum av grampositiva och gramnegativa bakterier.

Cefalexin är ett semi-syntetiskt bakteriedödande antibiotikum med bred effekt som verkar genom att interferera med bakteriell cellväggsbildning. Den bakteriedödande verkan är ett resultat av att läkemedlet binder till bakteriella enzymer, så kallade penicillinbindande proteiner (PBP:er). Dessa enzymer finns på cellväggens inre membran, och den transpeptidasaktivitet de utövar är nödvändig för de slutliga stadierna i uppbyggnaden av denna väsentliga del av bakteriecellen. Inaktivering av PBP:er interfererar med korslänkningen av de peptidoglukankedjor som ger bakteriella cellväggar styrka och stabilitet. Den baktericida effekten hos cefalexin är huvudsakligen "tidsberoende".

Cefalexin är resistent mot verkan av stafylokokk-penicillinas och är därför verksamt mot stammar av *Staphylococcus aureus* som inte är känsliga för penicillin (eller liknande antibiotika såsom ampicillin eller amoxycillin) på grund av produktion av penicillinas.

Cefalexin är också verksamt mot majoriteten av ampicillin-resistent *E.coli*.

Följande mikroorganismer har visats vara känsliga för Cefalexin *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (inklusive penicillinresistenta stammar), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Följande brytpunkter rekommenderas av CLSI (2018) i hund för *E.coli* och *Staphylococcus* spp:

Organism	Brytpunkter för minsta hämmande koncentration för cefalexin (µg/ml)		
	Känslig (S)	Intermediär (I)	Resistent (R)
<i>E.coli</i>	≤2	4	≥8
<i>Staphylococcus</i> spp	≤2	4	≥8

Färska data från franska tillsynsmyndigheter efter analys av bakterier som isolerats från hundar och katter 2018 visar följande känslighetsnivåer för cefalexin hos viktiga patogener:

Patogen	Källa	Totalt antal isolat (N)	Känslighet i %
<i>E. coli</i>	Hund (njur- och urinvägssjukdomar)	1 517	71
	Hund (infektioner i hud och mjukdelar)	150	68
	Hund (otit)	232	76
	Katt (samtliga sjukdomar)	1 327	78
	Katt (njur- och urinvägssjukdomar)	989	76
<i>Proteus mirabilis</i>	Hund (samtliga sjukdomar)	1 229	79
<i>Pasteurella</i>	Hund (samtliga sjukdomar)	383	94
	Katt (respiratoriska sjukdomar)	177	94

För cefalexin, känslig vid ≤ 8 mg/L och resistent > 32 mg/L. Baserat på rekommendationerna från la Société Française de Microbiologie, Comité de l'Antibiogramme (CA-SFM 2019)

Resistens mot cefalexin kan bero på någon av följande resistensmekanismer. I första hand bildandet av olika ESBL (betalaktamasproducerande bakterier med utvidgat spektrum) som bryter ner antibiotika, vilket är den vanligast förekommande mekanismen hos gramnegativa bakterier. I andra hand utgör en minskad affinitet hos PBP (penicillinbindande proteiner) för betalaktamläkemedel en vanlig orsak till betalaktamresistenta grampositiva bakterier. Stafylokokker har ofta den meticillinresistenta genen *mecA* som kodar för ett penicillinbindande protein (PBP2a) med låg affinitet för betalaktamer. För det tredje kan effluxpumpar som pressar ut antibiotikumet från bakteriecellen, och strukturella förändringar i poriner som minskar passiv diffusion av läkemedlet genom cellväggen, bidra till att förbättra en bakteries resistenta fenotyp.

Välkänd korsresistens (som involverar samma resistensmekanism) föreligger mellan antibiotika inom betalaktamgruppen på grund av strukturella likheter. Den uppstår med betalaktamasenzymer, strukturella

förändringar i poriner eller variationer i effluxpumpar. Samresistens (som involverar sinsemellan skilda resistensmekanismer) har beskrivits hos *E.coli* till följd av en plasmid med olika resistensgener.

4.3 Farmakokinetik

Cefalexin absorberas snabbt och nästan komplett i mag-tarmkanalen vid oral administrering. Cefalexin binder i begränsad utsträckning (10-20%) till plasmaproteiner.

Cefalexin metaboliseras inte särskilt väl. Eliminering av den mikrobiologiskt aktiva formen sker nästan helt och hållet via njurarna genom tubulär utsöndring och glomerulär filtration.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisningarna: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppna inte flaskan med det veterinärmedicinska läkemedlet förrän det är dags att bereda läkemedlet.

Förvaras under 25° C.

När den orala suspensionen är färdigberedd ska den förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C)

Den färdigberedda suspensionen får ej frysas in.

Förvara flaskan i den yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Tillslut flaskan väl.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av högdensitetspolyeten med barnskyddande skruvlock av polypropen med inlägg.

5 ml doseringsspruta av polyeten med graderingar om 0,1 ml och polystyrenkolv.

Förpackningsstorlek:

Kartongförpackning innehållande 1 flaska med 66,6 g pulver som ger 100 ml suspension efter beredning och 1 spruta om 5 ml.

Kartongförpackning innehållande 1 flaska med 40,0 g pulver som ger 60 ml suspension efter beredning och 1 spruta om 5 ml.

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

NEXTMUNE Italy S.R.L.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58778

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2021-02-11

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-28

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel

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