

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Falakef 50 mg/ml pulver til mikstur, suspensjon til hund opptil 20 kg og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml rekonstituert mikstur, suspensjon inneholder:

Virkestoff:

Cefaleksin (som cefaleksinmonohydrat) 50 mg
(tilsvarende cefaleksinmonohydrat 52,6 mg)

En flaske med 66,6 g pulver til mikstur, suspensjon inneholder:

Virkestoff:

Cefaleksin 5000,0 mg
(tilsvarende cefaleksinmonohydrat 5259,1 mg)

En flaske med 40,0 g pulver til mikstur, suspensjon inneholder:

Virkestoff:

Cefaleksin 3000,0 mg
(tilsvarende cefaleksinmonohydrat 3155,4 mg)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til mikstur, suspensjon.
Hvitt pulver

Rekonstituert mikstur, suspensjon: rødfarget suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund opptil 20 kg og katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

HUND: Til behandling av infeksjoner i respirasjonstraktus, urogenitaltraktus og hud, lokaliserte infeksjoner i bløtvev og gastrointestinale infeksjoner forårsaket av cefaleksinfølsomme bakterier.

KATT: Til behandling av infeksjoner i respirasjonstraktus, urogenitaltraktus og hud og lokaliserte infeksjoner i bløtvev forårsaket av cefaleksinfølsomme bakterier.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, for andre cefalosporiner, for andre stoffer i beta-laktamgruppen eller for noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til kanin, ørkenrotte, marsvin og hamster.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Der det er mulig, skal bruk av preparatet baseres på resistensbestemmelse. Det skal tas hensyn til offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antibakterielle midler ved bruk av preparatet.

Dersom instruksjonene oppgitt i preparatomtalen ikke følges ved bruk, kan forekomsten av bakterier resistente mot cefaleksin øke, og effektiviteten av behandling med andre beta-laktamantibiotika kan også reduseres på grunn av potensialet for kryssresistens.

Skal ikke administreres i tilfeller med kjent resistens mot cefalosporin og penicillin.

Som for andre antibiotika som hovedsakelig utskilles via nyrene, kan systemisk akkumulasjon opptre når nyrefunksjonen er nedsatt. I tilfeller med kjent nyresvikt skal dosen reduseres og virkestoff som er kjent for å være nefrotoksiske skal ikke administreres samtidig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryssfølsomhet overfor cefalosporin og motsatt. Allergiske reaksjoner overfor disse stoffene kan noen ganger være alvorlige. Du skal ikke håndtere dette veterinærpreparatet hvis du vet at du er sensibilisert eller dersom du har blitt rådet til å unngå kontakt med slike preparater.

Dette veterinærpreparatet skal håndteres med forsiktighet for å unngå eksponering. Alle anbefalte forholdsregler skal tas og hudkontakt over lengre tid bør unngås. Når du tilbereder det rekonstituerte produktet må du forsikre deg om at lokket er korrekt lukket før du rister produktet for å blande det. Vær forsiktig når du fyller i sprøyten for å unngå søl.

Oppsøk lege hvis du får symptomer etter eksponering, f.eks. hudutslett, og vis legen denne advarselen. Opphovning i ansiktet, leppene, øynene eller pustevansker er mer alvorlige symptomer og krever akutt medisinsk hjelp.

Utsiktet svelging kan føre til forstyrrelser i mage-tarmkanalen. Lukk flasken umiddelbart etter bruk for å redusere risikoen for at barn utsiktet svelger produktet. En sprøyte som inneholder preparatet må holdes under tilsyn og sprøyten må til enhver tid være utilgjengelig for barn. For å forhindre at barn får tilgang til en brukt sprøyte bør flasken og sprøyten oppbevares i ytteremballasjen.

Når miksturen oppbevares i kjøleskap må den settes på et trygt sted som er utilgjengelig for barn.

Ved utsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ikke røyk, spis eller drikk mens du håndterer medisinen.

Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ved bruk av produkter som inneholder cefaleksin har lett og kortvarig oppkast og diaré blitt observert veldig ofte hos katter, selv ved det laveste anbefalte doseringsregimet. Symptomene var reversible hos

de fleste katter uten symptomatisk behandling. Oppkast har noen ganger blitt observert hos hunder behandlet med produkter som inneholder cefaleksin. Som med andre antibiotika, kan diaré oppstå. Ved gjentatt oppkast og/eller diaré bør behandlingen avbrytes og råd søkes fra behandlende veterinær.

I svært sjeldne tilfeller kan kvalme oppstå etter administrering av produktet.

I sjeldne tilfeller kan overfølsomhet oppstå. Ved overfølsomhetsreaksjoner bør behandlingen avbrytes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet eller diegiving

Laboratoriestudier i rotter og mus har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller embryotoksiske effekter.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Cefaleksin krysser placentabarrieren hos drektige dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Preparatet skal ikke brukes i kombinasjon med bakteriostatiske antibiotika.

Samtidig bruk av 1. generasjons cefalosporiner og polypeptidantibiotika, aminoglykosider eller enkelte diuretika, som furosemid, kan øke risikoen for nefrotoksisitet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Gis oralt.

Den anbefalte dosen er 15 mg cefaleksin per kg kroppsvekt (0,3 ml med rekonstituert produkt per kg kroppsvekt) to ganger daglig. I alvorlige eller akutte tilfeller kan dosen fordobles til 30 mg/kg (0,6 ml/kg) to ganger daglig.

Produktet må gis i minst 5 dager.

- 14 dager ved urinveisinfeksjon,
- Minst 15 dager ved overfladiske hudinfeksjoner,
- Minst 28 dager ved dype hudinfeksjoner.

For å sikre korrekt dosering og unngå underdosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

For å lette dosering og administrering kan sprøyten som finnes i pakningen brukes.

Det medisinske veterinærproduktet kan tilsettes mat om nødvendig.

Flasken bør vendes og bankes lett for å løse pulveret før tilsetning av vann for rekonstituering. Vann tilsettes til den respektive fyllelinjen på flasken. Deretter lukkes flasken, vendes og ristes kraftig i 60 sekunder. Nivået av oppløsningen vil synke litt, fortsett derfor å tilsette vann opp til påfyllingslinjen merket på flaskeetiketten, før doseringssprøyten fylles.

Etter rekonstituering er volumet av rødfarget suspensjon 100 ml for flasken som inneholder 66,6 g pulver og 60 ml for flasken som inneholder 40,0 g pulver.

Rist kraftig i minst 60 sekunder før hver gang produktet brukes.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Med hensyn til akutt toksisitet har en $LD_{50} > 0,5$ g/kg blitt notert etter oral tilførsel av cefaleksin til katter og hunder. Ingen alvorlige bivirkninger ble observert ved tilførsel av cefaleksin flere ganger høyere enn den anbefalte dosen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: andre betalaktam antibakterielle midler. Førstegenerasjon cefalosporiner. ATCvet-kode: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Cefaleksin er et halvsyntetisk, bredspektret og baktericid antibiotikum i cefalosporingruppen, og har virkning mot et bredt spekter av grampositive og gramnegative bakterier.

Cefaleksin virker ved å påvirke dannelsen av bakterienes cellevegg. Cefalosporiner påvirker transpeptideringen ved å binde seg til penicillinbundne proteiner (PBPer), og dermed umuliggjør de kryssbinding av peptidoglykankjeder. Resultatet er en defekt cellevegg, som resulterer i celledød. Den bakteriedrepende effekten av cefaleksin er hovedsakelig tidsavhengig.

Cefaleksin påvirkes ikke av stafylokokk-penicillinase og er derfor virksom mot penicillinase-produserende *Staphylococcus aureus*-arter.

Cefaleksin er også virksom mot de fleste ampicillinresistente *E.coli*.

Følgende mikroorganismer har vist seg å være sensitive mot Cefaleksin *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (inkludert penicillinresistente arter), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Følgende bruddpunkter anbefales av CLSI (2018) hos hunder for *E.coli* og *Staphylococcus* spp:

MIC (µg/ml)	Tolkning
≥ 2	Følsom
4	Mellomnivå
≥ 8	Resistent

Nyere overvåkningsdata fra Frankrike i 2018, der bakterier isolert fra hunder og katter blir analysert, viser følgende følsomhet for hovedpatogenene for cefaleksin:

Patogen	Kilde	Isolater totalt (N)	% følsomhet
E. coli	Hund (nyre- og urinveispatologi)	1,517	71
	Hund (hud- og bløtvevsinfeksjoner)	150	68
	Hund (otitt)	232	76
	Katt (alle patologier)	1327	78

	Katt (nyre- og urinveispatologi)	989	76
Proteus mirabilis	Hund (alle patologier)	1,229	79
Pasteurella	Hund (alle patologier)	383	94
	Katt (luftveispatologi)	177	94

For cefaleksin, følsom ≥ 8 mg/l og resistent > 32 mg/l. Basert på anbefalingene fra franske Antibioqram Comity (CA-SFM 2019)

Resistens mot cefaleksin kan skyldes en av følgende resistensmekanismer. Den første er at produksjonen av forskjellige betalaktamaser (ESBL-er) med utvidet spektrum, som inaktiverer antibiotika, er den mest utbredte mekanismen blant gramnegative bakterier. Den andre er at PBP-er (penicillinbindende proteiner) har en redusert affinitet for betalaktam-legemidler som ofte er involvert for betalaktam-resistente grampositive bakterier. Stafylokokker har ofte meticillinresistensgenet, *mecA*, som koder for et penicillinbindende protein (PBP2a) med lav affinitet for betalaktamer. Den siste er at efflukspumper som ekstruderer antibiotikumet fra bakteriecellen, og strukturelle forandringer i poriner som reduserer passiv diffusjon av legemidlet gjennom celleveggen, kan bidra til å forbedre bakteriens resistente fenotype.

Velkjent kryssresistens (som involverer den samme resistensmekanismen) eksisterer mellom antibiotika tilhørende betalaktam-gruppen på grunn av strukturelle likheter. Dette forekommer med betalaktamaseenzymer, strukturelle endringer i poriner eller variasjoner i efflukspumpene. Koblet resistens (forskjellige resistensmekanismer involvert) er blitt beskrevet i *E. coli* på grunn av et plasmid som har forskjellige resistensgener.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Cefaleksin absorberes raskt og nesten fullstendig i tarmkanalen etter oral tilførsel. Cefaleksin bindes i begrenset grad (10-20 %) til plasmaproteiner.

Cefaleksin metaboliseres dårlig. Eliminering av den mikrobiologisk aktive formen er nesten fullstendig via nyrene ved tubulær ekskresjon og glomerulær filtrasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumlaurylsulfat
Allurarød AC (E129)
Metylcellulose
Dimetikon
Xantangummi
Stivelse, pregelatinisert
Imitert guaranasmak
Sukrose

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Hold flasken uåpnet inntil produktet skal rekonstitueres.
Oppbevares under 25 °C.
Miksturen skal oppbevares i kjøleskap (2 °C –8 °C) etter rekonstitusjon.
Den rekonstituerte miksturen skal ikke fryses.
Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Hold flasken tett lukket.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylenflaske med høy tetthet og barnesikkert skrulokk i polypropylen med innlegg.
Doseringsprøyte i polyetylen med graderinger på 0,1 ml og 5 ml stempel i polystyren.

Pakningsstørrelse:

Pappeske inneholdende 1 flaske med 66,6 g pulver som gir 100 ml suspensjon etter rekonstitusjon og 1 sprøyte på 5 ml
Pappeske inneholdende 1 flaske med 40,0 g pulver som gir 60 ml suspensjon etter rekonstitusjon og 1 sprøyte på 5 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

NEXTMUNE Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni
50 - 26020 Palazzo Pignano
Cremona
Italia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12576

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.03.2021

10 OPPDATERINGSDATO

21.12.2022

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.