

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

KEFAVET vet. 250 mg filmuhúðaðar töflur

KEFAVET vet. 500 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Kefavet vet. 250 mg filmuhúðaðar töflur

Cefalexíneinhýdrat sem jafngildir 250 mg af vatnsfríu cefalexíni.

Kefavet vet. 500 mg filmuhúðaðar töflur

Cefalexíneinhýdrat sem jafngildir 500 mg af vatnsfríu cefalexíni.

Hjálparefni:

Kefavet vet. 250 mg filmuhúðaðar töflur

Títantvíoxíð 0,550 mg

Kefavet vet. 500 mg filmuhúðaðar töflur

Títantvíoxíð 1,10 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

250 mg: Hvít til gulleit, kringlótt (u.þ.b. 10 mm í þvermál), tvíkúpt tafla með deiliskoru á annarri hliðinni, „CX“ ofan við deiliskoruna, „250“ neðan við deiliskoruna.

500 mg: Hvít til gulleit, sporöskjulaga (u.þ.b. 7 x 18 mm að stærð), tvíkúpt tafla með deiliskoru á báðum hliðum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við þvagfærasýkingum og endurteknum alvarlegum húðsýkingum af völdum baktería sem næmar eru fyrir cefalexíni.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir cefalósporínum eða penicillíni eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef þol fyrir cefalósporínum eða penicillínnum kemur fram.

Gefið ekki kanínum, naggrísnum, hömstrum eða stökkmúsum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef vitað er að nýrnastarfsemi er skert hjá dýrinu skal minnka skammtinn. Notkun lyfsins skal byggð á næmisprófum og taka skal tillit til opinberra ráðlegginga um sýklalyfjanotkun á hverjum stað. Óviðeigandi notkun lyfsins getur aukið algengi baktería sem hafa þol fyrir cefalexíni og getur dregið úr virkni meðferðar með öðrum beta-laktam sýklalyfjum vegna hugsanlegs krossónæmis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penicillín og cefalósporín geta valdið ofnæmisviðbrögðum eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillíni getur valdið krossofnæmi fyrir cefalósporíni og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum lyfjum geta stöku sinnum verið alvarleg.

Þeir sem eru viðkvæmir fyrir slíkum efnum eða hefur verið ráðlagt að snerta þau ekki skulu ekki meðhöndla lyfið.

Meðhöndla skal dýrallyfið af varúð til að koma í veg fyrir snertingu og grípa til allra ráðlagra varúðarráðstafana. Þvoið hendur eftir notkun.

Ef fram koma einkenni á borð við útbrot á húð skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Bólgur í andliti, á vörum og augum eða erfiðleikar við öndun eru alvarlegri einkenni og skal í slíku tilviki koma einstaklingi umsvifalaust undir læknishendur.

Ef lyfið er tekið inn fyrir slysi, einkum ef um er að ræða smábörn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Niðurgangur og uppköst, yfirleitt væg, geta komið fram. Hætta skal meðferð ef alvarlegar aukaverkanir frá meltingarfærum koma fram.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vegna óæskilegra lyfhrifamilliverkana má ekki nota cefalexín á sama tíma og bakteríuhemjandi lyf.

Til að tryggja virkni skal ekki nota dýrallyfið með bakteríuhemjandi sýklalyfjum. Samhliða notkun fyrstu kynslóðar cefalósporína og amínóglýkósíð sýklalyfja eða ákveðinna þvagræsilyfja á borð við fúrósemíð getur aukið hættu á nýrnaskemmdum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku

Við þvagfærasýkingum: 15 mg/kg líkamspyngdar tvisvar sinnum á dag í 14 daga.

Við endurteknum húðsýkingum: 25-30 mg/kg tvisvar sinnum á dag í a.m.k. þrjár vikur. Meðferð getur þurft í 4-6 vikur við djúpum graftarhúðkvilla (pyoderma). Ráðlagt er að dýralæknir meti ávinning/áhættu og lengd meðferðar að einum mánuði liðnum. Til að tryggja rétta skömmtun skal meta líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til að forðast vanskömmtun.

Kefavet vet. töflur má mylja eða bæta út í fóður ef þörf krefur.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Bráðaeinkenni cefalexíneitrunar eftir inntöku 500 mg/kg hafa reynst vera uppköst. Eftir inntöku 200 og 400 mg/kg af cefalexíni í 365 daga hefur komið fram munnvatnsrennsli og hjá sumum hafa uppköst komið fram.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Önnur beta-laktam sýklalyf, Fyrsta kynslóð cefalósporína.
ATCvet flokkur: QJ01DB01.

5.1 Lyfhrif

Cefalexín er beta-laktam sýklalyf af fyrstu kynslóð cefalósporína. Það hindrar nýmyndun frumuhimnu í bakteríunni á svipaðan hátt og penicillín. Cefalósporín minnka uppbyggingu bakteríufrumuhimnu, sem veldur óeðlilegri lengingu frumnanna, myndun veggleysingja eða osmótískri sundrun. Almennu eru áhrif cefalósporína bakteríudrepandi. Bakteríudrepandi áhrif cefalexíns eru einkum tímaháð.

Virknisvið gegn bakteríum

Cefalexín er virkt gegn Gram-jákvæðum kokkum, þ.m.t. penicillínasa-myndandi stafýlókokkum, Gram-jákvæðum stöfum og Gram-neikvæðum bakteríum, t.d. *E. coli*. Indól-jákvæðar *Proteus* tegundir, að undanskilinni *P. Mirabilis*, eru oft ónæmar fyrir cefalexíni, svo og ákveðnar *Enterobacteria* og *Bacteroides* tegundir. Meticillín-ónæmir stafýlókokkar eru yfirleitt ónæmir fyrir cefalósporínum svo og allir enterókokkar og *Pseudomonas aeruginosa*.

Cefalósporín þola hins vegar að mismiklu leyti beta-laktamasa sem myndaður er af stafýlókokkum og Gram-neikvæðum bakteríum. Stafýlókokka sem næmir eru fyrir meticillíni eða oxacillíni má telja næma fyrir cefalósporínum til inntöku, óháð myndun penicillínasa.

Þróun ónæmis byggir að mestu leyti á myndun beta-laktamasa, ensíms sem brýtur upp beta-laktam hringinn og gerir sýklalyfið óvirkt. Krossónæmi er til staðar milli sýklalyfja af beta-laktam flokki.

5.2 Lyfjahlvörf

Hámarksþéttni í plasma (C_{max}) er á milli 19-32 míkróg/ml, tími þar til C_{max} er náð (T_{max}) er síðan 1-2 klst. og brotthvarfshelmingunartími ($t_{1/2}$) er 1,7-2,8 klst. Þegar hundum eru gefin 25 mg af cefalexíni/kg líkamsþyngdar til inntöku.

Aðgengi cefalexíns er u.þ.b. 75% eftir inntöku.

Lítill hluti (18%) cefalexíns er bundinn próteinum í sermi í hundum.

Eftir gjöf 200 mg/kg skammts kom lág þéttni cefalexínvirkni fram í heilanum, en engin virkni var greinanleg í heilanum eftir gjöf 25 mg/kg skammts. C_{max} í húð 2 klst. eftir inntöku 25 mg/kg af cefalexíni hefur reynst vera 7,3-10,8 míkrog/g (20-40% af plasmabéttinn). Eftir 12 klst. hafði þéttinn lækkað niður í 1,4-1,7 míkrog/g. Þéttni cefalexíns í nýrum er u.þ.b. fjórföld þéttinn í blóðinu.

Útskilnaður um nýru er aðalbrotthvarfsleið cefalexíns hjá hundum. Pípluseyting cefalexíns um nýru er háð þéttni óbundins cefalexíns í blóðinu. U.þ.b. 40% af skammti sem tekinn er inn hverfur brott óbreyttur á 24 klst. eftir inntöku. Úthreinsun cefalexíns um nýru er u.þ.b. 55-63 ml/mín m² líkamsyfirborðs.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Makrógól
Magnesíumsterat
Natríumsterkjuglýkólat (tegund A)
Póvídón
Laktósaeinhýdrat
Natríumsakkarín
Píparmyntuolía
Títantvíoxíð (E171)
Talkúm
Hýprómellósi

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C í upprunalegum umbúðum. Verjið gegn ljósi og raka.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

PVC/PVDC/álþynna.
250 mg: 14, 20, 28, 70 og 140 töflur.
500 mg: 14, 28, 30, 70 og 140 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Orion Corporation
P.O.Box 65
FI-02101 Espoo
Finland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Kefavet vet. 250 mg filmuhúðaðar töflur: IS/2/13/013/01
Kefavet vet. 500 mg filmuhúðaðar töflur: IS/2/13/013/02

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

17. október 2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

2. júní 2015.