

4. oktober 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Kefavet Vet., filmovertrukne tabletter

0. D.SP.NR.
28727

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Kefavet Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Kefavet Vet. 250 mg filmovertrukne tabletter:
Cefalexinmonohydrat svarende til 250 mg vandfrit cefalexin.

Kefavet Vet. 500 mg filmovertrukne tabletter:
Cefalexinmonohydrat svarende til 500 mg vandfrit cefalexin.

Hjælpestoffer:

Kefavet Vet. 250 mg filmovertrukne tabletter:
Titandioxid E171 0,550 mg

Kefavet Vet. 500 mg filmovertrukne tabletter:
Titandioxid E171 1,10 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Filmovertrukne tabletter

250 mg: Hvid til gullig, rund (diameter ca. 10 mm), bikonveks tablet med delekærv på den ene side, mærket med "CX" over delekærven og "250" under delekærven.

500 mg: Hvid til gullig, aflang (størrelse ca. 7 x 18 mm), bikonveks tablet med delekærv på begge sider.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af urinvejsinfektioner og tilbagevendende svær dermatologisk infektion forårsaget af cefalexinfølsomme bakterier.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for cefalosporiner eller penicilliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes ved forekomst af resistens over for cefalosporiner eller penicilliner.

Bør ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere eller ørkenrotter.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Dosis bør reduceres ved tilfælde af kendt nyreinsufficiens. Brug af lægemidlet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.

Uhensigtsmæssigt brug af lægemidlet kan øge forekomsten af cefalexin resistente bakterier og kan nedsætte effekten af behandling med andre beta-laktam antibiotika grundet potentialet for kryds resistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injicering, inhalering, indtagelse eller ved kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan medføre krydsreaktioner på cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Undlad at håndtere dette veterinærlægemiddel, hvis du ved, at du er sensibiliseret eller er blevet frarådet kontakt med sådanne stoffer.

Håndtering af dette veterinærlægemiddel skal ske under stor forsigtighed for at undgå eksponering, og alle anbefalede forsigtighedsregler skal iagttages. Vask hænderne efter brug.

Hvis du udvikler symptomer som f.eks. hududslæt efter at have været i kontakt med lægemidlet, bør du søge lægehjælp og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen. Hævelser af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

I tilfælde af indtagelse, især for små børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger

Mild diarre og opkastning kan forekomme. Ved tilfælde af gastrointestinale bivirkninger skal behandlingen stoppes.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

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

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Grundet den uønskede farmakodynamiske interaktion, bør cefalexin ikke indgives samtidig med bakteriostatiske lægemidler.

For at sikre veterinærlægemidlets effekt bør det ikke anvendes i kombination med bakteriostatiske antibiotika.

Samtidig brug af førstegenerations cefalosporiner med aminoglykosid-antibiotika eller visse diuretika som f.eks. furosemid kan øge risikoen for nefrotoksicitet.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

Urinvejsinfektioner: 15 mg/kg kropsvægt 2 gange dagligt i 14 dage.

Tilbagevendende svær dermatologisk infektion: 25-30 mg/kg 2 gange dagligt i mindst 3 uger. En behandlingsperiode på 4-6 uger kan være påkrævet for dyb pyoderma. Det anbefales, at den ansvarlige dyrlæge vurderer fordele og risici og varighed af behandlingen efter en måned. For at sikre korrekt dosering, bør kropsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering.

Hvis det er nødvendigt kan Kefavet Vet. tabletterne knuses eller tilføres maden.

4.10 Overdosering

De akutte symptomer på cefalexin forgiftning efter en oral dosis på 500 mg/kg har vist sig som opkastninger. Savlen og individuelle opkastningsreaktioner har været observeret efter indtagelse af en oral dosis på 200 og 400 mg/kg cefalexin over 365 dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre beta-lactam antibakteria, cefalosporiner, 1. generation.

ATCvet-kode: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Cefalexin er et beta-lactam antibiotikum 1. generations-cefalosporin. Det hæmmer bakteriernes cellevægsyntese tilsvarende penicillinernes virkemåde. Cefalosporin reducerer opbygning af bakteriernes cellemembran, som medfører unormale langstrakte celler, dannelse af spheroplaster eller osmotisk lysis. Generelt har cefalosporiner en baktericid effekt. Den bakteriedræbende effekt af cefalexin er primært tidsafhængig.

Antibakterielle spektrum

Cefalexin er virksomt imod gram positive kokker, inklusiv penicillinase producerende stafylokokker, grampositive stammer og gramnegative bakterier f.eks. *E. coli*. Indol positive

Proteus stammer, undtagen *P. Mirabilis*, som er bestemte *Enterobakterier* og *Bacteroide* stammer, er ofte resistente overfor cefalexin.

Methicillin-resistente stafylokokker er også generelt resistente overfor cefalosporiner, såvel som enterococcer og *Pseudomonas aeruginosa*.

Cefalosporin er dog resistent i varierende grad overfor beta-lactamase produceret af stafylokokker og gramnegative bakterier. Stafylokokker følsomme over for methicillin eller oxacillin kan også anses som følsomme over for orale cefalosporiner uafhængig af penicillinase produktionen.

Udvikling af resistens er primært baseret på dannelsen af beta-lactamase, et enzym, der nedbryder beta-laktam-ringen og dermed gør antibiotikummet ineffektivt. Der forekommer krydsresistens mellem antibiotika, der tilhører beta-laktam-gruppen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Peak plasma koncentrationen ($C_{\max}$) er mellem 19-32 µg/ml. $C_{\max}$ opnås efter 1-2 timer og halveringstiden ($t_{1/2}$) er 1,7-2,8 timer ved 25 mg cefalexin/kg kropsvægt administreret oralt til hunde.

Biotilgængeligheden af oral administreret cefalexin er ca. 75 %.

En lille procentdel (18 %) af cefalexinen er bundet til serum protein i hunde.

Efter en dosis på 200 mg/kg, kan en lav koncentration af cefalexin aktivitet måles i hjernen, mens der ingen aktivitet kunne måles efter en dosis på 25 mg/kg. $C_{\max}$ i huden efter oral administration af 25 mg/kg cefalexin blev målt til 7,3 – 10,8 µg/g (20-40 % af plasma koncentrationen). Efter 12 timer, var koncentration faldet til 1,4 – 1,7 µg/g. Cefalexin koncentrationen i nyrene er ca. fire gange koncentrationen i blodet.

Cefalexin bliver hovedsageligt udskilt via nyrene hos hunde. Den tubulære sekretion af cefalexin gennem nyrene er afhængig af koncentrationen af frit cefalexin i blodet. Ca. 40 % af den orale dosis bliver udskilt i ikke-metaboliseret form 24 timer efter dosis administration. Den renale clearance for cefalexin er ca. 55-63 ml/min per m² kropsoverflade.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Macrogol
Magnesiumstearat
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Polyvidon
Lactosemonohydrat
Saccharinnatrium
Pebermynteolie
Titandioxid (E171)
Talcum
Hypromellose

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer under 25°C i original emballage. Beskyttes mod lys og fugt.

6.5 Emballage

PVC/PVDC/Al blister

250 mg: 14, 20, 28, 70 og 140 tabletter.

500 mg: 14, 28, 30, 70 og 140 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Repræsentant

Orion Pharma A/S

Ørestads Boulevard 73

2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

250 mg: 52199

500 mg: 52200

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. november 2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

4. oktober 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B