

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tsefalen 1000 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Kefaleksiini 1000 mg
(vastaa kefaleksiinimonohydraattia 1051,9 mg)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Titaanidioksidi (E171)	-
Keltainen rautaoksidi (E172)	0,16 mg
Punainen rautaoksidi (E172)	0,02 mg
Povidoni K-90	-
Natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A	-
Magnesiustearaatti	-
Glyseroli	-
Talkki	-
Hypromelloosi	-

Oranssit pitkänomaiset kalvopäällysteiset tabletit, joissa on jakoviiva toisella puolella ja kaiverrus GP4 toisella puolella.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hengityselimistön, urogenitaalisen järjestelmän ja ihon infektioiden, pehmytkudosten paikallisten infektioiden ja kefaleksiinille alttiiden bakteerien aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoitaminen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille kefalosporiineille, muille beetalaktaamiryhmän aineille tai apuaineille.
Ei saa käyttää kaneilla, gerbiileillä, marsuilla ja hamstereilla.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Mahdollisuuksien mukaan eläinlääkkeen käytön pitää perustua eläimestä eristetyn bakteerin herkkyydestiin ja ottaa huomioon mikrobilääkitystä koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet. Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä bakteerin resistenssiä kefalosporiiniin ja myös vähentää muiden beetalaktaamimikrobilääkehoitojen tehokkuutta, mikä johtuu ristiresistenssin mahdollisuudesta. Tämän vuoksi ohjeista saa poiketa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Ei saa antaa tapauksissa, joissa tiedetään esiintyvän resistenssiä kefalosporiiniin ja penisilliiniin.

Kuten muillakin pääasiallisesti munuaisten kautta erittyvillä antibiooteilla, systeemistä kertymistä saattaa esiintyä, kun munuaisten toiminta on heikentynyt. Mikäli eläimellä tiedetään olevan munuaisten vajaatoimintaa, pitää annosta pienentää eikä munuaistoksisiksi tiedettyjä mikrobilääkkeitä pidä antaa samanaikaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injisoinnin, hengittämisen, nielemisen tai ihokosketuksen seurauksena. Yliherkkyys penisilliiniin voi aiheuttaa ristireaktion kefalosporiiniin ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat joskus olla vakavia. Älä käsittele tätä eläinlääkettä, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten aineiden käsittelyä.

Käsittele tätä eläinlääkettä hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja huolehdi kaikista suositelluista varotoimista. Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus taikka hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysreaktio ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	pahoinvointi, oksentelu, ripuli

¹ Yliherkkyysreaktioiden tapauksessa hoito tulee lopettaa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Jotta tämän eläinlääkkeen tehokkuus varmistettaisiin, ei sitä pidä käyttää samanaikaisesti bakteriostaattisesti vaikuttavien antibioottien kanssa.

Samanaikainen ensimmäisen sukupolven kefalosporiinien käyttö yhdessä polypeptidiantibioottien, aminoglykosidien tai joidenkin diureettien, kuten furosemidin, kanssa voi lisätä munuaistoksisuuden riskiä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Suosittelun annos on 15 mg kefaleksiinia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa (ts. vastaa 1 tablettia kahdesti vuorokaudessa 66 kg painavalle koiralle). Vaikeissa tai akuuteissa tapauksissa annos voidaan kaksinkertaistaa annokseen 30 mg/kg kahdesti vuorokaudessa.

Seuraavassa on ohje eläinlääkkeen käyttöä varten:

Paino vähintään kg	Paino enintään kg	Tablettimäärä / annos*
41,0	66,0	1
66,1	80,0	1,5

* Annos annetaan kahdesti vuorokaudessa

Eläimiä, joiden paino on yli 81 kg, tulisi antaa sopiva tablettien yhdistelmä ruumiinpainon mukaan.

Eläinlääkettä on annettava vähintään 5 vuorokauden ajan.

- 14 vuorokauden ajan virtsatieinfektion hoidossa,
- Vähintään 15 vuorokauden ajan pinnallisen tulehduksellisen dermatiitin hoidossa,
- Vähintään 28 vuorokauden ajan syvän tulehduksellisen dermatiitin hoidossa.

Annoksen suurentamisen tai hoidon keston pidentämisen tulee perustua hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-riski-arvioon (esim. krooninen pyoderma).

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti.

Eläinlääke voidaan antaa kokonaisina tabletteina tai tarpeen mukaan murskattuina ja sekoitettuna ruokaan.

Jotta varmistettaisiin oikea annostus, pitää elopaino määrittää mahdollisimman tarkkaan.

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan antaa kokonaisina tabletteina tai tarpeen vaatiessa murskattuna ja ruoan kanssa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Akuutin toksisuuden osalta $LD_{50} > 0,5$ g/kg on kirjattu kefaleksiinin annostusta suun kautta kissoille ja koirille. Kefaleksiinin annostelussa ei ole todettu mitään vakavia haittavaikutuksia moninkertaisesti suositellulla annostustasolla.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01DB01

4.2 Farmakodynamiikka

Kefaleksiini on laajakirjoinen kefalosporiinantibiootti, jolla on bakterisidinen vaikutus monia grampositiivisia ja gramnegatiivisia bakteereita vastaan.

Kefaleksiini on kefalosporiiniiniryhmään kuuluva bakterisidinen, laajakirjoinen antibiootti, joka toimii häiritsemällä bakteerien soluseinämän kehittymistä. Tämä bakterisidinen vaikutus välittyy, kun lääkeaine sitoutuu bakteerin entsyymeihin, jotka tunnetaan penisilliiniä sitovina proteiineina (PBP). Nämä entsyymit sijaitsevat soluseinämän sisäkalvolla ja niiden transpeptidaasivaikutusta tarvitaan tämän bakteerisolun oleellisen rakenteen kokoamisen lopullisiin vaiheisiin. Penisilliiniä sitovien proteiinien inaktivointi häiritsee peptidoglykaaniketjujen ristisidontaa, mikä on tarpeellista bakteerin soluseinämän vahvuuden ja jäykkyyden kannalta. Kefaleksiinin bakterisidinen vaikutus on pääasiallisesti "ajasta riippuvainen".

Kefaleksiini on vastustuskykyinen stafylokokkien penisillinaasin vaikutukselle, ja on siksi aktiivinen sellaisia *Staphylococcus aureus* -kantoja vastaan, jotka penisillinaasin tuotannon takia eivät ole herkkiä penisilliinille (tai penisilliiniiniryhmän antibiooteille, kuten ampisilliinille tai amoksisilliinille).

Kefaleksiini on myös aktiivinen useimpia ampisilliinille resistenttejä *E.coli* -bakteereita vastaan.

Seuraavien mikrobien on osoitettu olevan herkkiä kefaleksiinille *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (myös penisilliinille resistentit kannat), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Kefaleksiinille Euroopan unionista (EU) kerätyt tiedot MIC-arvoista koirista eristetyissä kannoissa (Stegmann et al. 2006)

Bakteerilaji/ryhmä ja alkuperä	Eristettyjen kantojen määrä	MIC50	MIC90

<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EU)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (EU)	36	2	8
Coagulase-negative staphylococci (EU)	21	1	8
Coagulase-positive staphylococci (EU)	24	1	2
β -haemolytic streptococci (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

Resistenssi kefalosporiineja kohtaan aiheutuu kolmesta perusmekanismista: heikosta läpäisevyydestä solukalvon läpi, entsymaattisesta inaktivoitumisesta tai määrättyjen penisilliiniä sitovien proteiinien puuttumisesta.

4.3 Farmakokinetiikka

Kefaleksiini imeytyy maha-suolikanavasta nopeasti ja lähes täydellisesti oraalisen annostuksen jälkeen. Kefaleksiini sitoutuu plasman proteiineihin rajoitetussa määrin (10-20%). Annettaessa sitä suun kautta 15 mg/kg tablettien muodossa saavutetaan maksimipitoisuus veressä (C_{max} =15 µg/ml) yleensä 1 – 2 tunnissa (T_{max} =90 min).

Biologinen hyväksikäytettävyys on lähes 100% annetusta annoksesta (AUC 6279 µg min / ml).

Kefaleksiini ei käy läpi farmakokineettisesti merkittäviä biotransformaatioprosesseja.

Kefaleksiinin eliminaation puoliintumisaika on noin 1,5 tuntia ($t_{1/2}$ = 90 min).

Mikrobiologisesti aktiivisen muodon eliminaatio tapahtuu melkein täysin munuaisten kautta tubulaarisen erityksen ja glomerulussuodatuksen avulla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika
: 48 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Laita puolikkaat tabletit takaisin läpipainopakkaukseen.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvirasia, joka sisältää yhden 8 tabletin PVC/alumiini-läpipainopakkauksen.

Pahvirasia, joka sisältää neljä 8 tabletin PVC/alumiini-läpipainopakkausta, yhteensä 32 tablettia.

Pahvirasia, joka sisältää kolmetoista 8 tabletin PVC/alumiini-läpipainopakkausta, yhteensä 104 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

29984

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä 25.03.2013

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

17/06/2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tsefalen 1000 mg filmdragerade tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin 1000 mg
(som cefalexinmonohydrat 1051,9 mg)

hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Titandioxid (E171)	-
Gul järnoxid (E172)	0,16 mg
Röd järnoxid (E172)	0,02 mg
Povidon K-90	-
Natriumstärkelseglykolat typ A	-
Magnesiumstearat	-
Glycerol	-
Talk	-
Hypromellos	-

Orange, avlånga filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan. Märkta med GP4 på den andra sidan.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av infektioner i andningsorganen, urogenitala systemet och huden, lokala infektioner i mjuk vävnad och gastrointestinala infektioner 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 kaniner, gerbiller, marsvin och hamstrar.

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 antimikrobiella riktlinjer bör tas i beaktande då detta läkemedel används.

Avvikelser från instruktionerna 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. Avvikelser från instruktionerna får därför endast ske enligt risk/nytta-bedömning av ansvarig veterinär.

Skall inte användas vid känd resistens mot cefalosporiner och penicilliner.

Liksom för andra antibiotika som i huvudsak elimineras via njurarna kan systemisk ackumulering uppkomma vid nedsatt njurfunktion. Vid känd nedsatt njurfunktion skall dosen reduceras 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. De allergiska reaktionerna på dessa substanser kan emellanåt vara allvarliga. Hantera inte det här läkemedlet om du vet att du är överkänslig mot det eller om du rekommenderats att inte arbeta med liknande substanser.

Hantera det här läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering. Följ alla rekommenderade försiktighetsåtgärder. Om du efter exponering utvecklar symptom såsom hudutslag bör du söka medicinsk vård och visa denna varning för läkaren. Svullnad i ansiktet, på läpparna eller i ögonen eller andningssvårigheter är mer allvarliga symptom och kräver omedelbar medicinsk vård.

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

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

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

¹ 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 förav detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Laboratoriestudier på råtta 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 det veterinärmedicinska 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 (dvs. motsvarande 1 tablett två gånger dagligen för en hund som väger 66 kg). Vid svåra eller akuta tillstånd kan dosen dubblas till 30 mg/kg två gånger dagligen.

Följande är en vägledning för användning av den veterinärmedicinska produkten:

Minsta kroppsvikt i kg	Högsta kroppsvikt i kg	Antal tabletter per dos*
41,0	66,0	1
66,1	80,0	1,5

**Dosen ska ges två gånger dagligen*

Djur som väger mer än 81 kg bör administreras en lämplig kombination av tabletter i enlighet med kroppsvikt.

Det veterinärmedicinska läkemedlet måste administreras i minst 5 dagar:

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

Ökning av dosen eller behandlingens varaktighet bör endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning (t.ex. kronisk pyoderma).

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

Läkemedlet kan ges som hela tabletter eller krossas och läggas i maten vid behov.

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 till hund. Inga allvarliga biverkningar har påvisats när cefalexin givits 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 cellväggs 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*.

MIC-data insamlade för cefalexin i isolat från hund från Europeiska Unionen (EU) (Stegmann *et al.* 2006)

Bakteriearter/grupp och ursprung	Antal isolat	MIC50	MIC90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EU)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (EU)	36	2	8
Koagulosnegativa stafylokocker (EU)	21	1	8
Koagulospositiva stafylokocker (EU)	24	1	2
β-hemolytiska streptokocker (EU)	86	<0,5	2
<i>Enterococcus</i> spp. (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

Resistens mot cefalosporiner uppstår genom tre grundläggande mekanismer: minskad permeabilitet, enzymatisk inaktivering eller avsaknad av specifika penicillinbindande proteiner.

4.3 Farmakokinetik

Cefalexin absorberas snabbt och nästan komplett i mag-tarmkanalen vid oral administrering. Cefalexin binder i begränsad utsträckning (10-20%) till plasmaproteiner. Vid oral administrering av 15mg/kg i tablettform uppnås maximal blodkoncentration ($C_{max}=15 \mu\text{g/ml}$) vanligtvis efter mellan 1 och 2 timmar ($T_{max}=90 \text{ min}$).

Biotillgängligheten är nästan 100% av den administrerade dosen ($AUC 6279 \mu\text{g min/ml}$). Cefalexin genomgår inte biotransformation i farmakokinetiskt signifikant utsträckning.

Halveringstiden för cefalexin är ungefär 1,5 timmar ($t_{1/2} = 90 \text{ min}$).

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.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 48 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Delade tabletter förvaras i blisterförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartongförpackning innehållande 1 PVC/aluminium blisterförpackning med 8 tabletter

Kartongförpackning innehållande 4 PVC/aluminium blisterförpackning med 8 tabletter, med totalt 32 tabletter.

Kartongförpackning innehållande 13 PVC/aluminium blisterförpackning med 8 tabletter, med totalt 104 tabletter.

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

29984

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25.03.2013

9. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17/06/2025

10. KLASSIFICERING AV VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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