

11. juni 2025

**PRODUKTRESUMÉ**  
  
**for**  
  
**Tsefalen, pulver til oral suspension**

**0. D.SP.NR.**  
27962

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Tsefalen

Lægemiddelform: Pulver til oral suspension  
Styrke: 50mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Én ml rekonstitueret oral suspension indeholder:

**Aktivt stof:**

Cefalexin 50 mg  
(svarende til cefalexin monohydrat 52,6 mg)

**Hjælpestoffer:**

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele | Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Natriumlaurilsulfat                                            | -                                                                                                       |
| Allura Red AC (E129)                                           | 0.10 mg                                                                                                 |
| Methylcellulose                                                | -                                                                                                       |
| Dimethicone                                                    | -                                                                                                       |
| Xanthan gum                                                    | -                                                                                                       |
| Stivelse, præ-gelatiniseret                                    | -                                                                                                       |
| Imiteret guaranasmag                                           | -                                                                                                       |
| Sukrose                                                        | -                                                                                                       |

Hvidt pulver.  
Rekonstitueret suspension: Rødlig suspension.

### **3. KLINISKE OPLYSNINGER**

#### **3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hund (op til 20 kg) og kat.

#### **3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

HUNDE: Til behandling af infektioner i luftvejene, det urogenitale system og huden, lokaliserede infektioner i bløddelsvæv og gastrointestinale infektioner, forårsaget af cefalexinfølsomme bakterier.

KATTE: Til behandling af infektioner i luftvejene, det urogenitale system og huden og lokaliserede infektioner i bløddelsvæv, forårsaget af cefalexinfølsomme bakterier.

#### **3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre cephalosporiner, over for andre substanser i beta lactam-gruppen eller overfor et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til kaniner, ørkenrotter, marsvin og hamstere.

#### **3.4 Særlige advarsler**

Ingen.

#### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hvor det er muligt bør anvendelsen af veterinærlægemiddel være baseret på følsomhedsbestemmelse af bakterierne isoleret fra dyret, og officielle og lokale antimikrobielle politikker skal tages i betragtning.

Afvigelse fra instruktionerne givet i produktresuméet ved brug af veterinærlægemiddel, kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for cefalexin og kan også nedsætte effektiviteten af andre beta-lactam antimikrobielle behandlinger, grundet muligheden for krydsresistens.

Må ikke indgives i tilfælde af kendt resistens over for cephalosporin og penicillin.

Som med andre antibiotika, der hovedsagelig udskilles via nyrerne, kan der forekomme systemisk akkumulering, når nyrefunktionen er nedsat. I tilfælde af kendt nyreinsufficiens bør dosis nedsættes og antimikrobielle midler, der er kendte for at være nefrotoksiske, bør ikke indgives samtidigt.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner kan medføre overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed overfor penicillin kan lede til krydsreaktioner med cephalosporin og vice versa. Allergiske reaktioner over for disse substanser kan lejlighedsvis være alvorlige. Håndter ikke dette veterinære lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet tilrådet ikke at komme i kontakt med sådanne substanser.

Håndter dette veterinære lægemiddel meget forsigtigt for at undgå eksponering, idet alle anbefalede forsigtighedsregler tages i betragtning og vær forsigtig og undgå længerevarende hudkontakt. Ved klargøring af det rekonstituerede veterinærlægemiddel skal man sikre sig, at låget er korrekt lukket, inden man ryster for at blande veterinærlægemiddel. Vær forsigtig, når sprøjten fyldes for at undgå spild.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigtet, læberne eller øjnene eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Indtagelse ved et hændeligt uheld kan resultere i gastrointestinale forstyrrelser. For at reducere risikoen for indtagelse ved et hændeligt uheld af børn, skal flasken lukkes straks efter brugen. Efterlad ikke en sprøjte indeholdende suspension uden opsyn og sørg for, at sprøjten altid er utilgængelig for børn. For at forhindre børn i at få adgang til den brugte sprøjte, skal flasken og sprøjten opbevares i den ydre karton.

Ved opbevaring i køleKab skal den orale suspension opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for børn.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved et hændeligt uheld, især hos børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Man må ikke ryge, spise eller drikke, mens medicinen håndteres.

Vask hænderne efter anvendelsen.

### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

## **3.6 Bivirkninger**

Katte:

|                                                        |                                                   |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Opkastning <sup>1,2</sup> , Diarré <sup>1,2</sup> |
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Overfølsomhedsreaktion <sup>3</sup> .             |

|                                                                                                   |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr,<br>herunder enkeltstående indberetninger): | Kvalme. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|

Hunde:

|                                                                                                   |                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):                                            | Overfølsomhedsreaktion <sup>3</sup> .                 |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr,<br>herunder enkeltstående indberetninger): | Kvalme, opkastning <sup>2</sup> , Diarré <sup>2</sup> |

<sup>1</sup>Mild og forbigående, ved den laveste anbefalede dosis. Symptomerne var reversible hos de fleste katte uden symptomatisk behandling.

<sup>2</sup> I tilfælde af tilbagefald bør behandlingen seponeres, og den behandlende dyrlæge bør søges råd.

<sup>3</sup> I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner bør behandlingen seponeres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, laktation, er ikke fastlagt.

#### Drægtighed og laktation:

Cephalexin krydser placentabarrieren hos drægtige dyr.

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

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

For at kunne sikre effektivitet, bør dette veterinære lægemiddel ikke anvendes i kombination med bakteriostatiske antibiotika.

Samtidig anvendelse af første generation cephalosporiner med polypeptid antibiotika, aminoglycosider eller nogle diuretika, såsom furosemid, kan forstærke risikoen for nefrotoksicitet.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosis er 15 mg cefalexin per kg legemsvægt (0,3 ml rekonstitueret veterinærlægemiddel per kg legemsvægt), to gange dagligt. Ved svære eller akutte tilstande kan dosis fordobles til 30 mg/kg (0,6 ml/kg) to gange dagligt.

Veterinærlægemiddelet skal administreres i mindst 5 dage.

- 14 dage i tilfælde af urinvejsinfektion,
- Mindst 15 dage i tilfælde af overfladisk infektiøs dermatitis,
- Mindst 28 dage i tilfælde af dyb infektiøs dermatitis.

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt..

For at lette doseringen og administrationen kan sprøjten, der forefindes i pakningen, anvendes.

Det veterinære lægemiddel kan om nødvendigt tilsættes maden.

Forudfor tilsætning af vand til rekonstituering bør flasken vendes og bankes på for at løsne pulveret, inden der tilsættes vand.

Vand tilsættes til den respektive fyldningslinje på flasken. Flasken lukkes derefter, vendes og rystes kraftigt i 60 sekunder. Niveaue af opløsningen vil falde en smule, og fortsæt derfor med at tilføje vand op til påfyldningslinjen markeret på flaskens etiket, før doseringssprøjten fyldes.

Efter rekonstituering er mængden af rødfarvet suspension 100 ml for flasken indeholdende 66,6 g pulver og 60 ml for flasken indeholdende 40,0 g pulver.

Ryst kraftigt inden hver anvendelse af veterinærlægemiddel i mindst 60 sekunder.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Vedrørende akut toksicitet er der registreret et LD<sub>50</sub> > 0,5 g/kg efter oral administration af cefalexin til katte og hunde. Administrationen af cefalexin, ved adskillige gange den anbefalede doserate, har vist sig ikke at frembringe nogen alvorlige bivirkninger.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode:** QJ01DB01

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Cefalexin er et bredspektret cephalosporin antibiotikum med baktericid aktivitet mod en lang række Gram-positive og Gram-negative bakterier.

Cefalexin er et semi-syntetisk, baktericid, bredspektret antibiotikum, der hører til gruppen af cephalosporiner, der virker ved interferering med bakteriens cellevægdannelse. Denne baktericide aktivitet medieres ved lægemiddelbinding til bakterielle enzymer, der kaldes penicillin-bindende proteiner (PBP'er). Sådanne enzymer er lokaliseret på den indre membran af cellevæggen og deres transpeptidase-aktivitet er påkrævet ved de terminale trin i samlingen af denne væsentlige struktur i bakteriecellen. Inaktivering af PBP'er interfererer med krydskobling af peptidoglycankæder, der er nødvendige for bakteriecellevæggens styrke og stivhed. Den baktericide virkning af cefalexin er hovedsagelig "tidsafhængig".

Cefalexin er resistent over for virkningen af penicillinase fra stafylokokker og er derfor aktiv mod stammerne af *Staphylococcus aureus*, der ikke er følsomme for penicillin (eller relaterede antibiotika, såsom ampicillin eller amoxycillin), på grund af produktion af penicillinase.

Cefalexin er også aktiv mod størsteparten af ampicillin-resistente *E.coli*.

De følgende mikroorganismer har vist sig at være følsomme over for Cefalexin *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (inklusive penicillin-resistente stammer), *Streptococcus* spp, *Escherichiacoli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

De følgende brudpunkter anbefales af CLSI (2018) hos hunde for *E.coli* og *Staphylococcus* spp:

| Organisme                 | Minimumsgrænseværdier for hæmmende koncentrationer af cefalexin (µg/ml) |              |            |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
|                           | Modtagelig                                                              | Intermediære | Resistente |
| <i>E.coli</i>             | ≤2                                                                      | 4            | ≥8         |
| <i>Staphylococcus</i> spp | ≤2                                                                      | 4            | ≥8         |

Nylige overvågningsdata fra Frankrig, der analyserede bakterier isoleret fra hunde og katte i 2018, påviser følgende følsomhed af primære patogener over for cephalexin:

| Patogen                  | Kilde                                   | Antal isolater (N) | % Følsomhed |
|--------------------------|-----------------------------------------|--------------------|-------------|
| <i>E. coli</i>           | Hund (nyre- og urinvejspatologi)        | 1.517              | 71          |
|                          | Hund (infektioner i hud og bløddelsvæv) | 150                | 68          |
|                          | Hund (otitis)                           | 232                | 76          |
|                          | Kat (alle patologier)                   | 1.327              | 78          |
|                          | Kat (nyre- og urinvejspatologi)         | 989                | 76          |
| <i>Proteus mirabilis</i> | Hund (alle patologier)                  | 1.229              | 79          |
| <i>Pasteurella</i>       | Hund (alle patologier)                  | 383                | 94          |
|                          | Kat (luftvejspatologi)                  | 177                | 94          |

For cefalexin, følsomhed  $\leq 8$  mg/log resistant  $> 32$  mg/l. Baseret på anbefalingerne fra den franske Antibiotogram Comity (CA-SFM 2019)

Resistens over for cefalexin kan skyldes en af de følgende resistensmekanismer. For det første, er produktionen af forskellige udvidet-spektrum beta-lactamaser (ESBL'er), der inaktiverer antibiotikummet, den mest prævalente mekanisme blandt gram-negative bakterier. For det andet, er en nedsat affinitet af PBP'er (penicillin-bindende proteiner) for beta-lactam lægemidler hyppigt involveret for beta-lactamresistente gram-positive bakterier. Staphylokokker huser almindeligvis det methicillinresistente gen *mecA*, der koder et penicillin-bindende protein (PBP2a) med lav affinitet for beta-lactamer. Sidst, kan efflux-pumper, der driver antibiotikummet ud fra bakteriecellen og strukturelle ændringer i poriner, hvilket reducerer passiv diffusion af lægemidlet gennem cellevæggen, medvirke til at forbedre en bakteries resistensfænotype.

Velkendt krydsresistens (der involverer den samme resistensmekanisme) eksisterer mellem antibiotika, der hører til beta-lactam-gruppen på grund af strukturelle ligheder. Det forekommer med beta-lactamase enzymer, strukturelle ændringer i poriner eller variationer i effluxpumper. Co-resistens (forskellige resistensmekanismer involveret) er blevet beskrevet ved *E.coli* grundet et plasmid, der huser forskellige resistensgener.

#### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Cefalexin absorberes hurtigt og næsten fuldstændigt i mave-tarm-kanalen efter oral administration. Cefalexin bindes i begrænset udstrækning (10-20 %) til plasmaproteiner. Cefalexin metaboliseres dårligt. Eliminationen af den mikrobiologisk aktive form er næsten udelukkende via nyrerne ved tubulær ekskretion og glomerulær filtration.

### **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

#### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.  
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 28 dage.

#### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Flasken må ikke åbnes, før veterinærlægemiddel kræver rekonstitution.  
Opbevares under 25° C.  
Efter rekonstitution opbevares den orale suspension i køleskab (2° C - 8° C)  
Den rekonstituerede suspension må ikke nedfryses.  
Opbevar flasken i den ydre æske for at beskytte mod lys.  
Opbevar flasken tæt tillukket.

#### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Flaske af højdensitet polyethylen og polypropylen med børnesikret skruelåg med mellemlæg. Doseringsprøjte med 0,1 ml gradinddeling af polyethylen og 5 ml polystyrenstempel.

##### Pakningsstørrelse:

Kartonæske med 1 flaske indeholdende 66,6 g pulver, der giver 100 ml suspension efter rekonstituering og 1 sprøjte på 5 ml

Kartonæske med 1 flaske indeholdende 40,0 g pulver, der giver 60 ml suspension efter rekonstituering og 1 sprøjte på 5 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

#### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

### **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

### **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

62228

### **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 26. juli 2012 (filmovertrukne tabletter)

### **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

11. juni 2025

### **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.