

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Cefabactin vet 1000 mg töflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Cefalexín (sem cefalexín einhýdrat) 1000 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósa einhýdrat
Kartöflusterkja
Kísill, kvoðulausn
Ger (þurrkað)
Kjúklingabragðefni
Magnesiumsterat

Ljósbrún með brúnum dílum, kringlótt og kúpt bragðbætt tafla með krosslaga deiliskoru á annarri hliðinni.

Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við:

- Sýkingum í öndunarvegum, einkum berkjulungnabólgu af völdum *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* og *Klebsiella* spp.
- Þvagfærasýkingum af völdum *Escherichia coli*, *Proteus* spp. og *Staphylococcus* spp.
- Húðsýkingum af völdum *Staphylococcus* spp.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum cefalóspórínlyfjum, öðrum β-laktam lyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum ef ónæmi fyrir cefalósporínnum eða penisillínnum kemur fram.

Gefið ekki kaninum, naggrísnum, hömstrum og stökkmúsum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna líklegs breytileika (m.t.t. tíma, staðar) í ónæmi baktería fyrir cefalexíni, er mælt með sýnatöku og næmisprófun baktería.

Aðeins skal nota dýrallyfið byggt á næmisprófun baktería sem hafa verið einangraðar úr dýrunum. Ef það er ekki hægt skal byggja meðferðina á staðbundnum faraldsfræðilegum upplýsingum.

Notkun dýrallyfsins skal vera í samræmi við opinberar, lands- og svæðisbundnar reglur.

Ef dýrallyfið er ekki notað í samræmi við leiðbeiningar sem eru í þessari samantekt á eiginleikum lyfs getur það aukið útbreiðslu baktería sem eru ónæmar fyrir cefalexíni og dregið úr virkni meðferðar með öðrum beta-laktam sýklalyfjum vegna mögulegs krossónæmis.

Hjá dýrum með langvinna skerta nýrnastarfsemi skal minnka skammtinn eða auka bilið milli lyfjagjafa.

Töflurnar eru bragðbættar. Til að koma í veg fyrir að töflurnar séu teknar fyrir slysi skal geyma þær þar sem dýrin ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penisillín og cefalóspórín geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penisillíni getur leitt til víxlverkunar við cefalóspórín og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum lyfjum geta stundum verið alvarleg. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir þessum lyfjum eða þeim sem hefur verið ráðlagt að vera ekki í snertingu við þessi lyf skulu ekki meðhöndla þetta dýrallyf.

Meðhöndlið þetta dýrallyf með mikilli varúð til að forðast snertingu við það og fylgið öllum ráðlögðum varúðarráðstöfunum. Ef fram koma einkenni eftir útsetningu fyrir dýrallyfinu, s.s. útbrot í húð, skal leita til læknis og láta hann vita af þessum varnaðarorðum. Þroti í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og krefjast tafarlausrar lækniástoðar.

Til að forðast að barn gleypi dýrallyfið fyrir slysi skal setja töflur sem hefur verið skipt eða eru ónotaðar aftur í opna þynnuvasann og koma aftur fyrir í ytri öskju.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð ^a
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Uppköst ^b , niðurgangur ^b , svefnhöfgi

^a Hætta skal meðferðinni.

^b Við endurtekin einkenni skal hætta meðferðinni og leita ráða hjá dýralækni.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningarkerfi lyfjagjörvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á rottum og músum hafa ekki sýnt fram á vansköpunarvaldandi áhrif.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Til að tryggja verkun skal ekki nota dýralyfið saman með bakteríuhemjandi sýklalyfjum (makrólíðum, sulfónamíðum og tetrasýklínium). Samhliða notkun fyrstu kynslóðar cefalóspórína ásamt amínóglýkósíð sýklalyfjum eða sumum þvagræsilyfjum eins og fúrósemíði getur aukið hættuna á nýrnaskemmdum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 15-30 mg cefalexín á hvert kg af líkamsþyngd tvisvar sinnum á dag, í minnst 5 daga í röð. Dýralæknir sem sér um meðferðina getur ávísað lengri meðferðartíma ef um er að ræða, til dæmis, þvagrásarsýkingu eða húðbólgu af völdum baktería.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt og forðast vanskömmun.

Í eftirfarandi töflu eru leiðbeiningar um lyfjagjöf með 15 mg af cefalexíni á hvert kg líkamsþyngdar tvisvar sinnum á dag.

LYFJAGJÖF TVISVAR SINNUM Á DAG					
Líkamsþyngd	Skammtur mg	Cefabactín 50 mg	Cefabactín 250 mg	Cefabactín 500 mg	Cefabactín 1000 mg
>0,5 kg – 0,8 kg	12,5	☐	-	-	-
>0,8 kg – 1,6 kg	25	☐	-	-	-
>1,6 kg – 2,5 kg	37,5	☐	-	-	-
>2,5 kg – 3,3 kg	50	⊕	-	-	-
>3,3 kg – 5 kg	75	⊕ ☐	-	-	-
>5 kg – 6,6 kg	100	⊕ ⊕	-	-	-
>6,6 kg – 8 kg	125	⊕ ⊕ ☐	☐	-	-
>8 kg – 10 kg	150	⊕ ⊕ ⊕	-	-	-
>10 kg – 12,5 kg	188	-	☐	-	-
>12,5 kg – 16,6 kg	250	-	⊕	☐	-

>16,6 kg – 20 kg	313		⊕ ◻		
>20 kg – 25 kg	375	-	⊕ ◐	-	-
>25 kg – 29 kg	438	-	⊕ ◑	-	-
>29 kg – 33 kg	500	-	⊕ ⊕	⊕	◐
>33 kg – 41 kg	625	-	-	⊕ ◻	-
>41 kg – 50 kg	750	-	-	⊕ ◐	◑
>50 kg – 58 kg	875	-	-	⊕ ◑	-
>58 kg – 66 kg	1000	-	-	⊕ ⊕	⊕
>66 kg – 83kg	1250	-	-	-	⊕ ◻

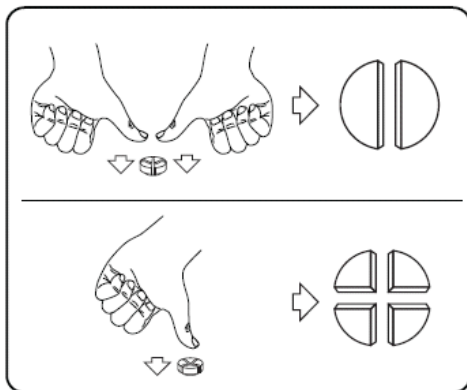
◻ = ¼ tafla

◐ = ½ tafla

◑ = ¾ tafla

⊕ = 1 tafla

Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að tryggja nákvæma skömmtun. Setjið töfluna á sléttan flöt þannig að deiliskoran snúi upp.



Helmingar: þrýstið með þumalfingri niður á sitt hvora hlið töflunnar.
Fjórðungar: þrýstið með þumalfingri niður á miðju töflunnar.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aðrar aukaverkanir eru þekktar en þær sem koma fram í kafla 3.6.
Við ofskömmun skal meðferð miðuð við einkennin.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ01DB01

4.2 Lyfhrif

Verkunarháttur cefalóspórína líkist verkunarhætti penisillína, einkum ampisillíns (venjulegur beta-laktam hringur). Cefalóspórín hafa tímaháð bakteríudrepandi áhrif á bakteríur sem eru í skiptingu. Þau

bindast með óafturkræfum hætti próteinum sem binda penisillín, ensím sem eru nauðsynleg við þvertengingu peptídóglýkan-strengja í nýmyndun bakteríufrumuveggjarins. Þetta hindrar þvertengsl peptídóglýkan-strengja sem eru nauðsynleg fyrir styrk og stífleika bakteríufrumna og veldur óeðlilegum frumuvexti og frumulýsu. Cefalexín er virkt bæði gegn Gram-jákvæðum og sumum Gram-neikvæðum bakteríum.

Eftirfarandi CLSI VET næmismörk fyrir cefalótín eru tiltæk fyrir hunda (CLSI VET01S útg. 5, nóvember 2020).

Nota má cefalótín sem vísi fyrir fyrstu kynslóð cefalospórína.

Sýkingar í húð og undirhúð:

Bakteríutegundir	Næmar	Ónæmar
<i>Staphylococcus aureus</i> og <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 2 µg/ml	≥ 4 µg/ml
<i>Streptococcus</i> spp og <i>E. coli</i>	≤ 2 µg/ml	≥ 8 µg/ml

Þvagfærasýkingar:

Bakteríutegundir	Næmar	Ónæmar
<i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> og <i>Proteus mirabilis</i>	≤ 16 µg/ml	≥ 32 µg/ml

Eins og á við um penisillínlyf getur ónæmi fyrir cefalexíni verið vegna eins af eftirfarandi verkunarháttá ónæmis: framleiðsla mismunandi beta-laktamasa, umtáknadir á plasmíð eða ekki umtáknadir, eða vegna fjölpátta stökkbreytinga. Í fyrsta tilvikinu er næstum alltaf um að ræða krossónæmi fyrir ampisillíni, í hinum tilvikunum er krossónæmi að hluta eða algjört fyrir öllum penisillínum og cefalospórínum. Aftur á móti eru stafilókokkar sem eru ónæmir fyrir metísillíni ekki næmir fyrir cefalospórínum.

4.3 Lyfjahlvörf

Eftir gjöf cefalexín einhýdrats frásogast cefalexín hratt og nær algjörlega úr meltingarvegi. Fóður hægir á frásogi (lægri plasmabéttni). Próteinbinding í plasma er u.þ.b. 20%.

Stök lyfjagjöf með 20 mg af cefalexíni á hvert kg líkamsþyngdar hjá hundum olli u.þ.b. 1-1,5 klst.

T_{max} gildi, u.þ.b. 15 µg/ml C_{max} gildi í plasma og u.þ.b. 2 klst. helmingunartíma brothvarfs (aðgengi = 75% - 80%). Dreifingarrúmmál er 1,62 l/kg.

Eftir frásog dreifist cefalexín vel í utanfrumuvökum, hins vegar berst takmarkað magn yfir frumuhimnur. Béttni cefalexíns er mest í nýrum (þvagi) og galli, síðan í lifur, lungum, hjarta, beinagrindarvöðvum og milta.

Næstum engin umbrot eiga sér stað í lifur. Brothvarf verður nær eingöngu um nýru með útskilnaði um píplur og gaukulsíun. Cefalexín skilst einnig út með galli í sömu þéttni eða ívið hærri en finnst í blóði.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol taflna sem búið er að skipta: 4 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Ál - PVC/PE/PVDC þynna.

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eða 25 þynnum með 10 töflum.

Pappaaskja sem inniheldur 10 stakar pappaöskjur, sem hver inniheldur 1 þynnu með 10 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet. Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/16/005/04

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. júní 2016.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. nóvember 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).