



14. september 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Cefabactin Vet., tabletter 50 mg og 250 mg

0. D.SP.NR.
29862

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cefabactin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

50 mg:	Cefalexin (som cefalexinmonohydrat)	50 mg
250 mg:	Cefalexin (som cefalexinmonohydrat)	250 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks tablet med smag med en krydsformet delekærv på den ene side.

Tabletten kan deles i to eller fire lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde og katte.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling af hos hunde og katte forårsaget af bakterier, som er følsomme over for cefalexin, såsom:

Luftvejsinfektioner, især bronkopneumoni, forårsaget af *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* og *Klebsiella* spp.

Urinvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli*, *Proteus* spp. og *Staphylococcus* spp.

Hudinfektioner hos katte forårsaget af *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* spp. samt hudinfektioner hos hunde forårsaget af *Staphylococcus* spp.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre cefalosporiner, andre stoffer, der tilhører β -lactamgruppen, eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes i kendte tilfælde af modstandsdygtighed over for cefalosporiner eller penicilliner.

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

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Da forekomsten af cefalexin-resistente bakterier sandsynligvis varierer (tid og sted), anbefales bakteriologisk prøvetagning samt resistensbestemmelse.

Produktet bør kun bruges på baggrund af resistensbestemmelse af de bakterier, der blev isoleret fra dyrene. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale epidemiologiske oplysninger.

Veterinærlægemidlet skal anvendes under hensyntagen til officiel, national og regional antimikrobiel politik.

Anvendelse af produktet, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for cefalexin, og kan nedsætte effektiviteten af behandling med andre antibiotika mod beta-lactam pga. potentialet for krydsresistens.

I tilfælde af kronisk nyreinsufficiens skal dosis reduceres, eller dosisintervallet skal øges.

Tabletterne er tilsat smagsstoffer. For at undgå utilsigtet indtagelse skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicillin kan resultere i krydsreaktioner over for cefalosporin og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige. Du må ikke håndtere dette veterinærlægemiddel, hvis du ved, du er følsom over for det, eller hvis du er blevet frarådet at komme i kontakt med sådanne stoffer.

Håndtér veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå eksponering og tag alle anbefalede forholdsregler. Hvis du udvikler symptomer såsom hududslæt, skal du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp.

For at undgå indgift af præparatet ved hændeligt uheld af et barn, skal delte eller ubrugte tabletter sættes tilbage i blisterlommen, og de skal igen placeres i den ydre æske.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Vask hænderne efter brug.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Hos katte er let og forbigående opkastning og diarré en meget almindeligt set bivirkning, selv ved det lavest anbefalede dosisregime. Symptomerne var reversible hos de fleste katte uden symptomatisk behandling. Opkastning ses af og til hos hunde, der behandles med produkter, der indeholder cefalexin. Som med andre antibiotika kan der forekomme diarré. I tilfælde af gentagen opkastning og/eller diarré skal behandlingen afbrydes, og man skal søge hjælp hos den behandlende dyrlæge. Der kan meget sjældent opstå sløvhed. Overfølsomhed kan opstå sjældent. Hvis der forekommer overfølsomhedsreaktioner, skal behandlingen afbrydes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har ikke afsløret teratogene virkninger. Lægemidlets sikkerhed hos hunde og katte 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

For at sikre veterinærlægemidlets effekt bør det ikke anvendes i kombination med bakteriostatiske antibiotika (makrolider, sulfonamider og tetracykliner). Samtidig brug af 1. generations-cefalosporiner med aminoglykosid-antibiotika eller visse diuretika såsom furosemid kan øge risikoen for nefrotoksicitet.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Den anbefalede dosis er 15-30 mg cefalexin pr. kg kropsvægt to gange daglig mindst 5 dage i træk. Den ansvarlige dyrlæge kan ordinere et udvidet behandlingsforløb ved f.eks. urinvejsinfektion eller bakteriel dermatitis.

For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Den følgende tabel er beregnet som en vejledning til at levere produktet med en dosishyppighed på 15 mg cefalexin pr. kg. kropsvægt to gange daglig.

ADMINISTRATION TO GANGE DAGLIG

Kropsvægt	Dosis mg	Cefabactin Vet. 50 mg	Cefabactin Vet. 250 mg	Cefabactin Vet. 500 mg	Cefabactin Vet. 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 – 83 kg	1250	-	-	-	

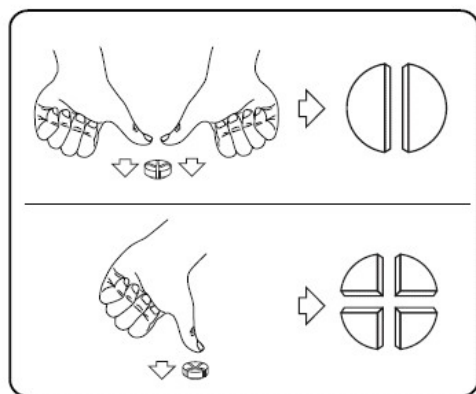
= ¼ tablet

= ½ tablet

= ¾ tablet

= 1 tablet

Tabletten kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre præcis dosering. Placér tabletten på en flad overflade med delekærven opad.



Halve: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

Kvarte: Tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

4.10 Overdosering

Der kendes ingen andre bivirkninger end de, der er nævnt i pkt. 4.6. I tilfælde af overdosering skal behandlingen være symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk brug, 1. generations-cefalosporiner

ATCvet-kode: QJ 01 DB 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Cefalosporiners virkningsmekanisme ligner penicilliner, især ampicillins (almindelig beta-lactamring). Cefalosporiner i særdeleshed har en tidsafhængig bakteriedræbende virkning på bakterier, der er ved at dele sig. De bindes irreversibelt til penicillin-bindende proteiner (PBP'er), som er enzymer, der er nødvendige ved krydskobling af peptidoglycanstrengene ved syntese af bakteriecellevæggen. Dette forstyrrer den krydsbinding af peptidoglycankæder, der er nødvendig for at gøre bakteriecellen stærk og stiv, og resulterer i abnorm cellevækst og cellelyse.

Cefalexin er aktiv over for både grampositive og nogle gramnegative bakterier.

De følgende CLSI cephalothin veterinære breakpoints er tilgængelige for hunde (CLSI, VET 01S udgave 5. november 2020)

Cephalothin kan bruges som en indikator for 1. generations-cefalosporiner.

Infektioner i hud og bløddele:

Bakteriearter	Følsom	Resistent
<i>Staphylococcus aureus</i> og <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
<i>Streptococcus spp</i> og <i>E. coli</i>	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 8 \mu\text{g/ml}$

Urinvejsinfektioner:

Bakteriearter	Følsom	Resistent
<i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> og <i>Proteus mirabilis</i>	$\leq 16 \mu\text{g/ml}$	$\geq 32 \mu\text{g/ml}$

Som med penicilliner kan resistens over for cefalexin skyldes en af følgende resistensmekanismer: produktion af forskellige beta-lactamaser, kodet på plasmider eller ikke kodet eller ved flertrinmutationer. I det første tilfælde er der næsten altid krydsresistens med ampicillin. I de andre tilfælde er der delvis eller fuldstændig krydsresistens over for alle penicilliner og cefalosporiner. Derimod er methicillinresistente stafylokokker ufølsomme over for cefalosporiner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter indgift af cefalexinmonohydrat absorberes cefalexin hurtigt og næsten fuldstændigt i mave-tarmkanalen. Absorption forsinkes af mad (lavere blodniveau).

Plasmaproteinbindingsgraden er ca. 20 %.

En enkelt oral administration af 20 mg cefalexin pr. kg kropsvægt til hunde resulterede i en T_{max} på ca. 1-1,5 timer, en C_{max} i plasma på ca. 15 µg/ml og en eliminationshalveringstid på ca. 2 timer (biotilgængelighed = 75 % - 80 %). Distributionsvolumen er 1,62 l/kg.

En enkelt oral administration af 15 mg cefalexin pr. kg kropsvægt til katte resulterede i en T_{max} på ca. 1,5-2 timer, en C_{max} i plasma på ca. 20 µg/ml og en eliminationshalveringstid på ca. 2 timer (biotilgængelighed = 56 %). Fordelingsvolumen er 0,83 l/kg.

Efter absorption fordeles cefalexin godt i kroppens ekstracellulære væsker men med begrænset passage af biologiske membraner. Koncentrationen af cefalexin er højest i nyrer (urin) og galde efterfulgt af lever, lunger, hjerte, skeletmuskler samt milt.

Der foregår næsten ingen omsætning i leveren. Eliminering sker næsten udelukkende via nyrene ved tubulær ekskretion og glomerulær filtration. Cefalexin udskilles også i galden i en tilsvarende eller noget større koncentration end i blodet.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Lactosemonohydrat
Kartoffelstivelse
Silica, kolloid hydreret
Gær (tørret)
Kyllingesmag
Magnesiumstearat

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage (delte tabletter): 4 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

6.5 Emballage

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterkort.
Kartonæske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blisterkort med 10 tabletter.
Kartonæske indeholdende 10 særskilte kartonæsker à 1 blisterkort med 10 tabletter.
Ikke alle pakkingsstørrelser 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 retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

50 mg: 56259 250 mg: 56260

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

31. august 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

14. september 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B