LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

3. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Cefabactin Vet., tabletter 50 mg og 250 mg

0. D.SP.NR.

29862

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cefabactin Vet.
Lægemiddelform: tabletter
Styrke: 50 mg

Cefabactin Vet.
Lægemiddelform: tabletter
Styrke: 250 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Kartoffelstivelse
Silica, kolloid hydreret
Gær (tørret)
Kyllingesmag
Magnesiumstearat

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.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

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

Til behandling af:
- 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.

3.3 Kontraindikationer

Må 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.
Må ikke anvendes i kendte tilfælde af modstandsdygtighed over for cefalosporiner eller penicilliner.
Må ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere og ørkenrotter.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Da forekomsten af cefalexin-resistente bakterier sandsynligvis varierer (tid og sted), anbefales bakteriologisk prøvetagning samt resistensbestemmelse.

Veterinærlægemidlet 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.

Brug af veterinærlægemidlet skal være i overensstemmelse med officiel, national og regional antimikrobiel politik.

Anvendelse af veterinærlægemidlet, 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
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 utilsigtet indtagelse af veterinærlægemidlet 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 ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Vask hænderne efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion[a]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning[b], Diarré[b], Sløvhed

[a] Behandlingen skal afbrydes.
[b] I tilfælde af gentagen opkastning og/eller diarré skal behandlingen afbrydes, og man skal søge hjælp hos den behandlende dyrlæge.

Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Opkastning[a], Diarré[a]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion[b]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Sløvhed

[a] Let og forbigående. Symptomerne var reversible hos de fleste katte uden symptomatisk behandling.

[b] Behandlingen skal afbrydes.

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 dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:
Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har ikke afsløret teratogene virkninger. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos hunde og katte under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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 bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

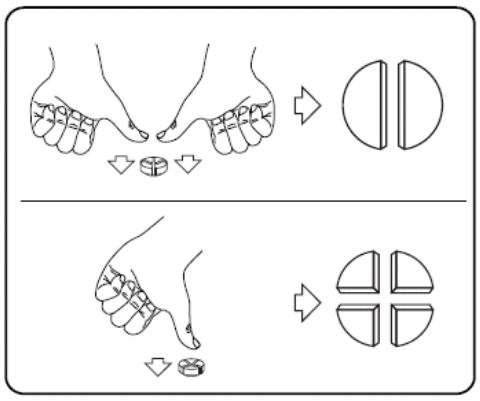
Den følgende tabel er beregnet som en vejledning til at levere produktet med en dosishyppighed på 15 mg cefalexin pr. kg. kropsvægt to gange daglig.

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.

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

Der kendes ingen andre bivirkninger end de, der er nævnt i pkt. 3.6.
I tilfælde af overdosering skal behandlingen være symptomatisk.

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

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ 01 DB 01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Cefalosporiners virkningsmekanisme ligner penicilliners, 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 peptidoglycanstrenge 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
Staphylococcus aureus og *Staphylococcus pseudintermedius*	≤ 2 µg/ml	≥ 4 µg/ml
Streptococcus spp og *E. coli*	≤ 2 µg/ml	≥ 8 µg/ml

Urinvejsinfektioner:

Bacteriearter	Følsom	Resistent
E. coli, Klebsiella pneumoniae og *Proteus mirabilis*	≤ 16 µg/ml	≥ 32 µg/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 flertrinsmutationer. 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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 nyrerne ved tubulær ekskretion og glomerulær filtration. Cefalexin udskilles også i galden i en tilsvarende eller noget større koncentration end i blodet.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid for delte tabletter: 4 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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 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

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

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

50 mg: MTnr.56259
250 mg: MTnr.56260

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 31. august 2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

3. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

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