

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

Cefabactin vet 500 mg töflur fyrir hunda

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Cefalexín (sem cefalexín einhýdrat) 500 mg

**Hjálparefni:**

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Tafla.

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

Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategund

Hundar.

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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.

#### 4.3 Frábendingar

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

Gefið ekki dýrum ef ónæmi fyrir sefalósporínnum eða penisillínnum kemur fram. Gefið ekki kanínum, naggrísnum, hömstrum og stökkmúsnum.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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

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

Taka skal mið af opinberum, lands- og svæðisbundnum reglum þegar dýralyfið er notað.

Ef lyfið 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 dýralyf.

Meðhöndlið þetta dýralyf með mikilli varúð til að forðast snertingu við það og fylgið öllum ráðlögðum varúðarráðstöfunum. Ef fram koma einkenni eftir útsetningu fyrir dýralyfinu, 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 dýralyfið 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 dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Uppköst komu stundum fyrir hjá hundum sem fengu meðferð með lyfjum sem innihalda cefalexín. Eins og á við um önnur sýklalyf getur þetta lyf valdið niðurgangi. Við endurtekin uppköst og/eða niðurgang skal hætta meðferðinni og leita ráða hjá dýralækni. Örsjaldan getur komið fram svefnhöfgi. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur ofnæmi komið fram. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal hætta meðferðinni.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

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 undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

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, þvagræsarsýkingu eða húðbólgu af völdum baktería.

Til að tryggja réttan skammt skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnn er til að forðast vanskömmtnun.

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	-	-	-	⊕ ☐

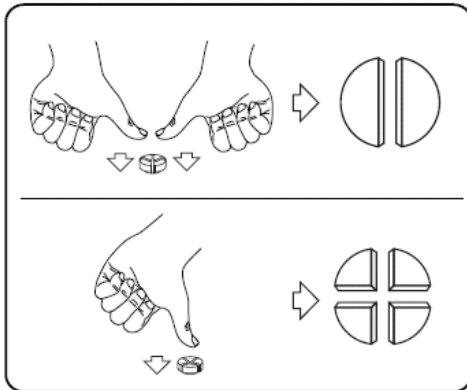
☐ = ¼ tafla

◐ = 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.

Fjórdungar: þrýstið með þumalfingri niður á miðju töflunnar.

#### 4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aðrar aukaverkanir eru þekktar en þær sem koma fram í kafla 4.6.

Við ofskömmtun skal meðferð miðuð við einkennin.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

**Flokkun eftir verkun:** Bakteríulyf til altækrar notkunar, fyrsta kynslóð cefalóspórínlyfja

**ATCvet flokkur:** QJ01DB01

### 5.1 Lyfhrif

Verkunarháttur cefalóspórína líkist verkunarhætti penisillína, einkum ampisillíns (venjulegur beta-laktam hringur). Cefalóspórín hafa tímaháð bakteríudrepani áhrif á bakteríur sem eru í skiptingu. Þau bindast með óafturkræfum hætti próteinum sem binda penisillín, ensím sem eru nauðsynleg við þvertengingu peptíðóglýkan-strengja í nýmyndun bakteríufrumveggjarins. Þetta hindrar þvertengsl peptíðóglýkan-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 cefalóspórína.

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		

*Proteus mirabilis*

≤ 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 cefalóspórínum. Aftur á móti eru stafílókokkar sem eru ónæmir fyrir metísillíni ekki næmir fyrir cefalóspórínum.

## 5.2 Lyfjahvörf

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 líkamspýngdar 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 utanfrumuvökvum, hins vegar berst takmarkað magn yfir frumu-himnur. Béttni cefalexíns er mest í nýrum (þvagi) og galli, síðan í lifur, lungum, hjarta, beinagrindar-vöðvum og milta.

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

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Laktósa einhýdrat  
Kartöflusterkja  
Kísill, kvoðulausn  
Ger (þurrkað)  
Kjúklingabragðefni  
Magnesíumsterat

### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 dagar.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

### 6.5 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.

### 6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

IS/2/16/005/03

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. júní 2016.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22. september 2021.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

22. september 2021.