

[Version 8.1, 01/2017]

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Falakef 1000 mg filmdrasjerte tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder:

Virkestoff:

Cefaleksin (som cefaleksinmonohydrat) 1000 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert

Oransje, avlang filmdrasjert tablett med delestrek på den ene siden. Preget med U60 på den andre siden.

Tabletten kan deles i to like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av infeksjoner i respirasjonstraktus, urogenitaltraktus og hud, lokaliserte infeksjoner i bløtvev og gastrointestinale infeksjoner forårsaket av cefaleksinfølsomme bakterier.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, for andre cefalosporiner, for andre stoffer i β -laktamgruppen eller for noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til kanin, ørkenrotte, marsvin og hamster.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Der det er mulig, skal bruk av preparatet baseres på resistensbestemmelse. Det skal tas hensyn til offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antibakterielle midler ved bruk av preparatet.

Dersom instruksjonene oppgitt i preparatomtalen ikke følges ved bruk, kan forekomsten av bakterier resistente mot cefaleksin øke og effektiviteten av behandling med andre betalaktamantibiotika kan også reduseres på grunn av potensialet for kryssresistens. Avvik fra instruksjonene må derfor bare gjøres i henhold til en nytte/risikovurdering utført av behandlende veterinær.

Skal ikke administreres i tilfeller med kjent resistens mot cefalosporin og penicillin.

Som for andre antibiotika som hovedsakelig utskilles via nyrene, kan systemisk akkumulasjon opptre når nyrefunksjonen er nedsatt. I tilfeller med kjent nyresvikt skal dosen reduseres og antimikrobielle midler som er kjent for å være nefrotoksiske skal ikke administreres samtidig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryssfølsomhet overfor cefalosporin og motsatt. Allergiske reaksjoner overfor disse stoffene kan noen ganger være alvorlige. Du skal ikke håndtere dette veterinærpreparatet hvis du vet at du er sensibilisert eller dersom du har blitt rådet til å unngå kontakt med slike preparater.

Dette preparatet skal håndteres med forsiktighet for å unngå eksponering, og alle anbefalte forholdsregler skal tas. Oppsøk lege hvis du får symptomer etter eksponering, f.eks. hudutslett, og vis legen denne advarselen. Opphovning i ansiktet, leppene, øynene eller pustevansker er mer alvorlige symptomer og krever akutt medisinsk hjelp.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller kan kvalme, oppkast og/eller diaré oppstå etter administrering av produktet.

I sjeldne tilfeller kan overfølsomhet oppstå. Ved overfølsomhetsreaksjoner bør behandlingen avbrytes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet og diegiving

Laboratoriestudier i rotter og mus har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandelende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Preparatet skal ikke brukes i kombinasjon med bakteriostatiske antibiotika. Samtidig bruk av 1. generasjons cefalosporiner og polypeptidantibiotika, aminoglykosider eller enkelte diuretika, som furosemid, kan øke risikoen for nefrotoksisitet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Gis oralt.

Den anbefalte dosen er 15 mg cefaleksin per kg kroppsvekt to ganger daglig (dvs. det samme som en tablett to ganger daglig for en hund som veier 66 kg). I alvorlige eller akutte tilfeller kan dosen fordobles til 30 mg/kg to ganger daglig.

Det følgende er en veiledning for bruk av preparatet:

FALAKEF 1000 mg tabletter

Kroppsvekt min. kg	Kroppsvekt maks. kg	Antall tabletter pr. dose*
41,0	66,0	1
66,1	80,0	1,5

**Dosen skal gis to ganger daglig*

Dyr som veier mer enn 81 kg skal få en passende kombinasjon av tabletter i forhold til kroppsvekt.

Preparatet må gis i minst 5 dager.

- Minst 14 dager ved urinveisinfeksjon,
- Minst 15 dager ved overfladiske hudinfeksjoner,
- Minst 28 dager ved dype hudinfeksjoner.

Økning i dose eller behandlingens varighet skal være i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær (f.eks. kronisk pyodermi).

For å sikre korrekt dosering og unngå underdosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Tablettene kan gis hele, eller knuses og tilsettes i fôret.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Med hensyn til akutt toksisitet har en LD₅₀ > 0,5 g/kg blitt notert etter oral tilførsel til hunder. Ingen alvorlige bivirkninger ble observert ved tilførsel av cefaleksin flere ganger høyere enn den anbefalte dosen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: andre betalaktam antibakterielle midler. Førstegenerasjon cefalosporiner. ATCvet-kode: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Cefaleksin er et halvsyntetisk, bredspektrert og baktericid antibiotikum i cefalosporingruppen, og har virkning mot et bredt spekter av grampositive og gramnegative bakterier.

Cefaleksin virker ved å påvirke dannelsen av bakterienes cellevegg. Cefalosporiner påvirker transpeptideringen ved å binde seg til penicillinbundne proteiner (PBPer), og dermed umuliggjør de kryssbinding av peptidoglykankjeder. Resultatet er en defekt cellevegg, som resulterer i celledød. Den bakteriedrepende effekten av cefaleksin er hovedsakelig tidsavhengig.

Cefaleksin påvirkes ikke av stafylokokk-penicillinase og er derfor virksom mot penicillinase-

produserende *Staphylococcus aureus*-arter.

Cefaleksin er også virksam mot de fleste ampicillinresistente *E.coli*.

Følgende mikroorganismer har vist seg å være sensitive mot Cefaleksin *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (inkludert penicillinresistente arter), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

MIC-data innhentet for cefaleksin i hundeisolater fra Den europeiske union (EU) (Stegmann *et al.* 2006)

Bakteriearter/gruppe og opphav	Antall isolater	MIC50	MIC90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EU)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (EU)	36	2	8
Koagulasenegative stafylokokker (EU)	21	1	8
Koagulasepositive stafylokokker (EU)	24	1	2
β -hemolytiske streptokokker (EU)	86	< 0,5	2
<i>Enterococcus</i> spp. (EU)	331	> 64	> 64
<i>Pasteurella multocida</i> (EU)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (EU)	260	8	16
<i>Proteus</i> spp. (EU)	71	16	16
<i>Klebsiella</i> spp. (EU)	11	4	4
<i>Enterobacter</i> spp. (EU)	39	8	> 64

De tre hovedmekanismene ved resistens mot cefalosporiner er resultatet av redusert permeabilitet, enzymatisk inaktivering eller mangel på spesifikke penicillinbindende proteiner.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Cefaleksin absorberes raskt og nesten fullstendig i tarmkanalen etter oral tilførsel. Cefaleksin bindes i begrenset grad (10-20 %) til plasmaproteiner. Etter oral tilførsel av 15 mg/kg, blir maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max} =15 mikrog/ml) vanligvis oppnådd etter 1 til 2 timer (T_{max} =90 min). Biotilgjengelighet er nesten 100 % av den administrerte dosen (AUC 6279 mikrog min / ml). Cefaleksin går ikke gjennom biotransformasjonsprosesser som er av farmakokinetisk betydning. Halveringstid for utskilling av cefaleksin er ca. 1,5 time ($t_{1/2}$ = 90 min). Utskillelse i virksam form er nesten fullstendig via nyrene ved tubulær ekskresjon og glomerulusfiltrasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Titandioksid (E171)
Jernoksid, gult (E172)
Jernoksid, rødt (E172)
Povidon K-90
Natriumstivelseglykolat Type A
Magnesiumstearat
Glyserol
Talkum
Hypromellose

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter at tablettene er delt i to: 48 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Halve tabletter legges tilbake i blisterpakningen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske inneholdende 1 PVC/aluminium blisterpakning med 8 tabletter

Pappeske inneholdende 4 PVC/aluminium blisterpakninger med 8 tabletter, totalt 32 tabletter.

Pappeske inneholdende 13 PVC/aluminium blisterpakninger med 8 tabletter, totalt 104 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

NEXTMUNE Italy S.R.L.

Via G.B. Benzoni, 50

26020 Palazzo Pignano – Cremona

Italia

Tlf. +39.0373.982024

Faks +39.0373.982025

e-post: icf.pet@icfsrl.it

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

11-8496

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

24.09.2012 / 27.06.2017

10. OPPDATERINGSDATO

21.12.2022

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.