**2. april 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Tsefalen, filmovertrukne tabletter**

1. **D.SP.NR**

27962

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Tsefalen

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver filmovertrukket tablet indeholder:

**Aktivt stof:**

Cefalexin (som cefalexin monohydrat) 500 eller 1000 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

1. **LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter.

Orangefarvede, aflange filmovertrukne tabletter med en delekærv på den ene side.

Tsefalen 500 mg: Præget med GP4 på den anden side.

Tsefalen 1000 mg: Præget med U60 på den anden side.

Tabletterne kan deles i to lige store dele.

1. **KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Hund.

* 1. **Terapeutiske indikationer**

Til behandling af infektioner i luftvejene, det urogenitale system og huden, lokaliserede infektioner i bløddelsvæv og gastrointestinale infektioner, forårsaget af cefalexinfølsomme bakterier.

**4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre cephalosporiner, over for andre substanser i ß-lactam-gruppen eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til kaniner, løbemus, marsvin og hamstere.

**4.4 Særlige advarsler**

 Ingen.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

 Hvor det er muligt bør anvendelsen af produktet være baseret på følsomhedsbestemmelse af bakterierne isoleret fra dyret, og officielle og lokale antimikrobielle politikker skal tages i betragtning.

Afvigelse fra instruktionerne givet i produktresumeet ved brug af produktet, kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for cefalexin og kan også nedsætte effektiviteten af andre beta-lactam antimikrobielle behandlinger, grundet muligheden for krydsresistens. Derfor må afvigelse fra instruktionerne kun forekomme i henhold til en risk/benefit vurdering af den ansvarlige dyrelæge.

Må ikke indgives i tilfælde af kendt resistens over for cephalosporin og penicillin.

Som med andre antibiotika, der hovedsagelig udskilles via nyrerne, kan der forekomme systemisk akkumulering, når nyrefunktionen er nedsat. I tilfælde af kendt nyreinsufficiens bør dosis nedsættes og antimikrobielle midler, der er kendte for at være nefrotoksiske, bør ikke indgives samtidigt.

 **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

 Penicilliner og cephalosporiner kan medføre overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicillin kan lede til krydsreaktioner med cephalosporin og vice versa. Allergiske reaktioner over for disse substanser kan lejlighedsvis være alvorlige. Håndter ikke dette veterinære lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet tilrådet ikke at komme i kontakt med sådanne substanser.

Håndter dette veterinære lægemiddel meget forsigtigt for at undgå eksponering, idet alle anbefalede forsigtighedsregler tages i betragtning. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigtet, læberne eller øjnene eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter anvendelsen.

 **Andre forsigtighedsregler**

 -

**4.6 Bivirkninger**

 I meget sjældne tilfælde kan der forekomme kvalme, opkastning og/eller diarré efter administration af produktet.

I sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhed. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, bør behandlingen seponeres.

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, føtal toksicitet eller maternel toksicitet.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 For at kunne sikre effektivitet, bør dette veterinære lægemiddel ikke anvendes i kombination med bakteriostatiske antibiotika.

Samtidig anvendelse af første generation cephalosporiner med polypeptid antibiotika, aminoglycosider eller nogle diuretika, såsom furosemid, kan forstærke risikoen for nefrotoksicitet.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

 Oral anvendelse.

500 mg:

Den anbefalede dosis er 15 mg cefalexin per kg legemsvægt to gange daglig (dvs. svarende til 1 tablet to gange daglig for en hund, der vejer 33 kg). Ved svære eller akutte tilstande kan dosis fordobles til 30 mg/kg to gange daglig.

1000 mg.

Den anbefalede dosis er 15 mg cefalexin per kg legemsvægt to gange daglig (dvs. svarende til en halv tablet to gange daglig for en hund, der vejer 66 kg). Ved svære eller akutte tilstande kan dosis fordobles til 30 mg/kg to gange daglig.

Følgende er en vejledning for anvendelsen af produktet:

Tsefalen 500 mg

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Legemsvægt****min. kg** | **Legemsvægt****maks. kg** | **Antal tabletter****pr. dosis\*** |
| 10.0 | 16.5 | 0.5 |
| 16.6 | 33.0 | 1 |
| 33.1 | 40.0 | 1.5 |
|  |  |

 \* *Dosis kan gives to gange daglig*

Tsefalen 1000 mg

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Legemsvægt****min. kg** | **Legemsvægt****maks. kg** | **Antal tabletter****pr. dosis\*** |
| 41.0 | 66.0 | 1 |
| 66.1 | 80.0 | 1.5 |

 \* *Dosis kan gives to gange daglig*

Dyr, der vejer mere end 81 kg kropsvægt, bør indgives en passende kombination af tabletter i henhold til kropsvægten.

Produktet skal indgives i mindst 5 dage.

* 14 dage i tilfælde af urinvejsinfektion,
* Mindst 15 dage i tilfælde af overfladisk infektiøs dermatitis,
* Mindst 28 dage i tilfælde af dyb infektiøs dermatitis.

Enhver øgning i dosis eller behandlingsvarighed bør ske i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit (f.eks. kronisk pyoderma).

For at sikre en korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Det veterinære lægemiddel kan gives som hele tabletter, eller kan om nødvendigt knuses og tilsættes maden.

**4.10 Overdosering**

 Vedrørende akut toksicitet, er der blevet registreret en LD50 > 0,5 g/kg efter oral administration hos hunde. Administrationen af cefalexin, ved adskillige gange den anbefalede dosisrate, har vist sig ikke at frembringe nogen alvorlige bivirkninger.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

 Ikke relevant.

1. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre beta-lactam antibakterica. Cephalosporiner, 1. generation.

ATCvet-kode: QJ01DB01

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Cefalexin er et bredspektret cephalosporin antibiotikum med baktericid aktivitet mod en lang række Gram-positive og Gram-negative bakterier.

Cefalexin er et semi-syntetisk, baktericidt, bredsprektret antibiotikum, der hører til gruppen af cephalosporiner, der virker ved interferering med bakteriens cellevægdannelse. Denne baktericide aktivitet medieres ved lægemiddelbinding til bakterielle enzymer, der kaldes penicillin-bindende proteiner (PBP’er). Sådanne enzymer er lokaliseret på den indre membran af cellevæggen og deres transpeptidase-aktivitet er påkrævet ved de terminale trin i samlingen af denne væsentlige struktur i bakteriecellen. Inaktivering af PBP’er interfererer med krydskobling af peptidoglycankæder, der er nødvendige for bakteriecellevæggens styrke og stivhed. Den baktericide virkning af cefalexin er hovedsagelig "tidsafhængig".

Cefalexin er resistent over for virkningen af penicillinase fra stafylokokker og er derfor aktiv mod stammerne af *Staphylococcus aureus,* der ikke er følsomme for penicillin (eller relaterede antibiotika, såsom ampicillin eller amoxycillin), på grund af produktion af penicillinase.

Cefalexin er også aktiv mod størsteparten af ampicillin-resistente *E.coli*.

De følgende mikroorganismer har vist sig at være følsomme over for Cefalexin *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (inklusive penicillin-resistente stammer), *Streptococcus* spp, *Escherichia* *coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

MIC-data indsamlet for cefalexin i hundeisolater fra Den Europæiske Union (EU) (Stegmann *et al*. 2006)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Bakteriearter/-gruppe og oprindelse** | **Antal isolater** | **MIC50** | **MIC90** |
| *Staphyloccoccus pseudintermedius* (EU)  | 270  | 1  | 2  |
| *Staphyloccoccus aureus* (EU)  | 36  | 2  | 8  |
| Koagulase-negative stafylokokker (EU)  | 21  | 1  | 8  |
| Koagulase-positive stafylokokker (EU)  | 24  | 1  | 2  |
| β-hæmolytiske streptokokker (EU)  | 86  | <0,5  | 2  |
| *Enterococcus spp.* (EU)  | 331  | >64  | >64  |
| *Pasteurella multocida* (EU)  | 193  | 4  | 4  |
| *Escherichia* *coli* (EU)  | 260  | 8  | 16  |
| *Proteus spp.* (EU)  | 71  | 16  | 16  |
| *Klebsiella spp.* (EU)  | 11  | 4  | 4  |
| *Enterobacter spp.* (EU)  | 39  | 8  | >64  |

De tre grundlæggende mekanismer for resistens over for cephalosporiner resulterer fra nedsat permeabilitet, enzymatisk inaktivering eller fravær af specifikke, penicillin-bindende proteiner.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Cefalexin absorberes hurtigt og næsten fuldstændigt i mave-tarm-kanalen efter oral administration. Cefalexin bindes i begrænset udstrækning (10-20 %) til plasmaproteiner. Efter oral administration af 15 mg/kg som tabletter, nås peak blodkoncentration (Cmax=15 μg/ml) sædvanligvis efter mellem 1 og 2 timer (Tmax=90 min).

Biotilgængeligheden er nær ved 100% af den indgivne dosis (AUC 6279 μg min/ml). Cefalexin gennemgår ikke biotransformationsprocesser, der er af farmakokinetisk signifikans.

Eliminationshalveringstiden for cefalexin er omkring 1,5 timer (t1/2 = 90 min.).

Eliminationen af den mikrobiologisk aktive form er næsten udelukkende via nyrerne ved tubulær ekskretion og glomerulær filtration.

**5.3 Miljømæssige forhold**

-

1. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
	1. **Hjælpestoffer**

 Titandioxid (E171)

Jernoxid gul (E172)

Jernoxid rød (E172)

Povidone K-90

Natriumstivelsesglycolat Type A

Magnesiumstearat

Glycerol

Talkum

Hypromellose

* 1. **Uforligeligheder**

 Ingen kendte.

* 1. **Opbevaringstid**

 I salgspakning: 3 år

Efter deling af tabletten i to: 48 timer

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

 Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Læg enhver halveret tablet tilbage i blisterpakningen.

* 1. **Emballage**

 Tsefalen 500 mg

Kartonæske indeholdende 1 PVC/aluminium blisterpakning med 12 tabletter.

Kartonæske indeholdende 3 PVC/aluminium blisterpakninger med 12 tabletter, med ialt 36 tabletter.

Kartonæske indeholdende 9 PVC/aluminium blisterpakninger med 12 tabletter, med ialt 108 tabletter.

Tsefalen 1000 mg

Kartonæske indeholdende 1 PVC/aluminium blisterpakning med 8 tabletter.

Kartonæske indeholdende 4 PVC/aluminium blisterpakninger med 8 tabletter, med ialt 32 tabletter.

Kartonæske indeholdende13 PVC/aluminium blisterpakninger med 8 tabletter, med ialt 104 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

 Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald herfra bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 NEXTMUNE Italy S.R.L.

Via G.B. Benzoni, 50

26020 Palazzo Pignano – Cremona

Italien

1. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 500 mg: 49263

 1000 mg: 49264

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 26. juli 2012

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 2. april 2024

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

 B