

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Falakef 500 mg filmdrasjerte tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder:

Virkestoff:

Cefaleksin 500 mg
(tilsvarer cefaleksinmonohydrat 525,9 mg)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Titandioksid (E171)	-
Jernoksid, gult (E172)	0.13 mg
Jernoksid, rødt (E172)	0.02 mg
Povidon K-90	-
Povidon K-90	-
Natriumstivelseglykolat Type A	-
Magnesiumstearat	-
Glyserol	-
Talkum	-
Hypromellose	-

Oransje fargede avlange filmdrasjerte tabletter, med delestrek på den ene siden. Gravert med GP4 på den andre siden.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 Kontraindikasjoner

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

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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 beta-laktamantibiotika 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 preparatet:

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 preparatet 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhetsreaksjon ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Kvalme, oppkast, diaré.

¹I tilfeller av overfølsomhetsreaksjoner bør behandlingen seponeres

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Laboratiestudier i rotter og mus har ikke vist tegn på teratogene, føtotoxiske, maternotoksiske effekter.

3.8 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Gis oralt.

Den anbefalte dosen er 15 mg cefaleksin per kg kroppsvekt to ganger daglig (dvs. det samme som 1 tablett to ganger daglig for en hund som veier 33 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:

Kroppsvekt min. kg	Kroppsvekt maks. kg	Antall tabletter pr. dose*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

**Dosen skal gis to ganger daglig*

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 skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01DB01

4.2 Farmakodynamikk

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 virksom 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.

4.3 Farmakokinetikk

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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 48 timer

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle .
Halve tabletter legges tilbake i blisterpakningen.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske inneholdende 1 PVC/aluminium blisterpakning med 12 tabletter
Pappeske inneholdende 3 PVC/aluminium blisterpakninger med 12 tabletter, totalt 36 tabletter.
Pappeske inneholdende 9 PVC/aluminium blisterpakninger med 12 tabletter, totalt 108 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

NEXTMUNE Italy S.R.L.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

11-8495

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24.09.2012

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

07.05.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).