

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Therios 750 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 750 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kroskarmelloosinatrium
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
Hiiva, kuivattu
Keksiaromi F07012
Ammoniumglykyrritsaatti
Makrogoli 6000

Pyöreä, beige, jakouurrettu, maustettu tabletti.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien ihoinfektioiden hoitoon koirilla (mukaan lukien syvä ja pinnallinen pyoderma).

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien virtsatieinfektioiden hoitoon koirilla (mukaan lukien nefriitti ja kystiitti).

3.3. Vasta-aiheet

Ei saa antaa tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisilliineille, kefalosporiineille tai apuaineille.

Ei saa antaa eläimelle, jolla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa antaa kaneille, marsuille, hamstereille eikä gerbiileille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Aina kun mahdollista eläinlääkkeen käytön tulisi perustua herkkyysmäärittäisiin ja ottaa huomioon mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat viranomais- sekä paikalliset määräykset.

Kuten muitakin pääosin munuaisten kautta erittyviä antibiootteja käytettäessä, valmistetta voi kertyä systeemisesti elimistöön, jos eläimen munuaistoiminta on heikentynyt. Jos eläimellä tiedetään olevan munuaisten vajaatoiminta, annosta tulee pienentää.

Eläinlääkettä ei suositella käytettäväksi alle 6 kg painavilla koirilla.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa kefalosporiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden beetalaktaamiantibioottien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Eläinlääkkeen apuaineen ammoniumglykyrritsaatin turvallisuutta ei ole osoitettu alle 1-vuotiailla koirilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektiona annettaessa, hengitettynä, suun kautta nautittuna tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiinille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

1. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kefalosporiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
2. Käsittele eläinlääkettä hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja huolehdi kaikista suositelluista varotoimista. Pese kädet käytön jälkeen.
3. Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, etenkin lapsen ollessa kyseessä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyyttä
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Oksentelu, ripuli

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tehon varmistamiseksi eläinlääkettä ei saa käyttää samanaikaisesti bakteriostaattisten antibioottien kanssa.

Ensimmäisen polven kefalosporiinien samanaikainen käyttö aminoglykosidi-antibioottien tai joidenkin diureettien, kuten furosemidin kanssa saattaa lisätä munuaistoksisuuden riskiä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

15 mg kefaleksiinia/painokg kahdesti vuorokaudessa (eli 30 mg/painokg/vrk) seuraavasti:

- 14 päivän ajan virtsatietulehduksen hoitoon.
- Vähintään 15 päivän ajan pinnallisen ihoinfektion hoitoon.
- Vähintään 28 päivän ajan syvän ihoinfektion hoitoon.

Vaikeissa tai akuuteissa tapauksissa annos voidaan kaksinkertaistaa turvallisesti tasolle 30 mg/kg kahdesti vuorokaudessa. Tarkan annostelun mahdollistamiseksi tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään osaan.

Annoksen suurentamisen tai hoidon keston pidentämisen tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Oikean annoksen varmistamiseksi koiran paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Useimmat koirat ottavat eläinlääkkeen mielellään, mutta tabletit voidaan myös tarvittaessa murskata tai lisätä pieneen ruokamäärään juuri ennen ruokkimista.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kefaleksiini oli hyvin siedetty tutkimuksissa, joissa eläimille annettiin jopa viisi kertaa suositusannoksen (15 mg/kg kahdesti päivässä) suuruinen annos.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QJ01DB01

Therios-tablettien vaikuttava aine, kefaleksiinimonohydraatti, on kefalosporiinien ryhmään kuuluva bakterisidinen antibiootti, joka valmistetaan puolisynteettisesti 7-aminokefalosporiinihaposta.

4.2 Farmakodynamiikka

Kefaleksiini vaikuttaa estämällä bakteerin soluseinämän nukleopeptidisynteesiä. Kefalosporiinit häiritsevät transpeptidaatiota asyloimalla tietyn entsyymin, jolloin se ei pysty muodostamaan ristisidoksia muramihappoa sisältävien peptidoglykaanisäikeiden välille. Soluseinämän muodostukseen tarvittavan materiaalin biosynteesin estyminen johtaa soluseinämän rakenteelliseen heikkouteen ja tekee bakteerista osmoottisesti epästabiilin protoplastin. Vaikutusmekanismien yhdistelmä johtaa bakteerin hajoamiseen ja filamenttimuodostukseen.

Kefaleksiini tehoaa grampositiivisiin bakteereihin, mm. seuraaviin: *Streptococcus* spp. ja *Staphylococcus* spp. (myös penisilliinille resistentit kannat) ja gramnegatiivisiin bakteereihin, mm. *Proteus mirabilis* sekä joihinkin *Escherichia coli* ja *Klebsiella* spp. -kantoihin.

Kefaleksiini tehoaa metisilliini-herkkiin stafylokokkeihin mukaan lukien penisilliiniresistentit kannat, mutta ei metisilliini-resistenttiin stafylokokkiin.

Kefaleksiini tehoaa suurimpaan osaan beetalaktamaasia tuottaviin grampositiivisiin bakteereihin. Sillä on kohtalainen vaikutus siirtymätöntä (kromosomaalista) beetalaktamaasia tuottavia gramnegatiivisia *Enterobacteriaceae*-bakteereja ja hankalia gramnegatiivisia vastaan. Resistenssi siirtyy plasmidien tai kromosomien välityksellä.

Kefaleksiinilla on ajasta riippuva bakterisidinen vaikutus *Staphylococcus* spp. ja *Pasteurella multocida* -bakteereihin.

CLSI:n kefaleksiinin eläinlääkinnän raja-arvot koirille on saatavilla seuraavista: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, Streptokokki- β -hemolyyttinen ryhmä ja *Escherichia coli* iho- ja pehmytkudosinfektioissa (CLSI, heinäkuu 2013)

- Herkkä: ≤ 2 mikrog/ml
- Resistentti: ≥ 8 mikrog/ml

Kefaleksiiniresistenssi voi johtua seuraavista resistenssimekanismeista. 1) Gramnegatiivisten bakteerien kohdalla yleisin on eri beetalaktamaasien (kefalosporinaasin) tuotanto, jolloin antibiootti inaktivoituu. 2) Beetalaktaamiresistentteihin grampositiivisiin bakteereihin liittyy usein penisilliiniä sitovien proteiinien vähentynyt hakuisuus beetalaktaamilääkkeisiin. 3) Antibioottia bakteerisolusta poistavat pumpit ja poriinirakenteiden muutokset, jotka vähentävät lääkkeen passiivista diffuusiota soluseinän läpi, voivat osaltaan edistää bakteerin resistenttiä fenotyyppiä.

Ristiresistenssiä (sama resistenssimekanismi) esiintyy beetalaktaamiryhmään kuuluvien antibioottien kesken rakenteellisten samankaltaisuuksien vuoksi. Sitä esiintyy beetalaktamaasientsyymien, poriinirakenteen muutosten tai effluksipumppujen muutosten johdosta. Rinnakkaisresistenssiä (eri resistenssimekanismit) on kuvattu *E. coli* -bakteerilla resistenssigeenejä sisältävän plasmidirenkään vuoksi.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun kefaleksiinia annettiin kerta-annoksena suun kautta suositusannoksella 15 mg/kg beagleille, plasman lääkeainepitoisuudet olivat havaittavissa 30 minuutissa. Plasman huippupitoisuudet saavutettiin 1,33 tunnissa, ja lääkkeen pitoisuus plasmassa oli tällöin 21,2 mikrog/ml. Vaikuttavan aineen biologinen hyötyosuus oli yli 90 %. Kefaleksiinin pitoisuudet olivat mitattavissa vielä 24 tunnin kuluttua lääkkeen annostelusta. Ensimmäinen virtsanäyte otettiin 2–12 tunnin kuluttua, ja kefaleksiinin huippupitoisuudet olivat 12 tunnin kuluessa 430–2 758 mikrog/ml.

Kun samoja annoksia annettiin toistuvasti suun kautta kahdesti vuorokaudessa 7 päivän ajan, plasman huippupitoisuudet saavutettiin 2 tuntia myöhemmin ja olivat 20 mikrog/ml. Lääkkeen pitoisuudet olivat yli 1 mikrog/ml koko hoitojakson ajan. Keskimääräinen eliminaation puoliintumisaika on 2 tuntia. Ihon lääkepitoisuudet olivat 2 tunnin kuluttua lääkkeen annosta noin 5,8–6,6 mikrog/g.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 48 tuntia.

Käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 48 tunnin kuluttua.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Jaetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lämpösinetöity polyvinyylilokloridi (PVC) -läpipainopakkaus, joka on suljettu alumiinifoliolla.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO

27891

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23.03.201

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

05.12.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Therios 750 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 750 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Jäst, torkad
Kaksmak F07012
Ammoniumglycyrrhizat
Makrogol 6000

Rund, beige, smaklig tablett med brytskåra.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av bakteriella hudinfektioner hos hund (inklusive djupa och ytliga pyodermier) orsakade av cefalexinkänsliga mikroorganismer.

För behandling av urinvägsinfektioner hos hund (inklusive nefrit och cystit) orsakade av cefalexinkänsliga mikroorganismer.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid svår njursvikt.

Använd inte till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta.

3.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska då det är möjligt baseras på resistensbestämning och ta i beaktande officiella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antimikrobiella medel.

Liksom för andra antibiotika vilka i huvudsak elimineras via njurarna, kan systemisk ackumulering

uppkomma vid nedsatt njurfunktion. Vid känd nedsatt njurfunktion skall dosen reduceras. Användning till hundar som väger mindre än 6 kg rekommenderas inte. Användning av läkemedlet på annat sätt än vad som anges i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot cefalexin och kan minska effekten av behandling med andra betalaktamantibiotika på grund av möjlig korsresistens.

Säkerheten är inte fastställd för hjälpämnet ammoniumglycyrrhizat till hundar yngre än 1 år.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Cefalosporiner kan ge upphov till sensibilisering (allergi) vid injektion, inandning, förtäring eller hudkontakt. Känslighet mot penicilliner kan ge upphov till kors sensibilisering mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan i vissa fall vara allvarliga.

1. Personer med känd överkänslighet mot cefalosporiner ska undvika kontakt med läkemedlet.
2. Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering. Vidtag rekommenderade försiktighetsåtgärder. Tvätta händerna efter hantering.
3. Om du efter exponering utvecklar symtom som hudutslag, uppsök läkare och visa denna varning. Svullnad av ansikte, läppar, ögon eller andningsbesvär är allvarligare symtom som kräver snabb läkarvård.

Vid oavsiktlig intag, i synnerhet om det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur)	Överkänslighetsreaktion.
Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data)	Kräkning, diarré.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

För att säkerställa effekten ska läkemedlet inte användas i kombination med bakteriostatiskt verkande antibiotika.

Samtidig användning av första generationens cefalosporiner och aminoglykosidantibiotika eller diuretika som furosemid, kan öka risken för njurtoxicitet.

3.9 Administrationsvägar och dosering

Oral användning.

15 mg per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen (motsvarande 30 mg per kg kroppsvikt per dag)

under:

- 14 dagar vid urinvägsinfektion
- minst 15 dagar vid yttlig infektiös dermatit
- minst 28 dagar vid djup infektiös dermatit

Vid allvarliga eller akuta tillstånd kan dosen med säkerhet fördubblas till 30 mg per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

För exakt dosering kan tabletterna delas i halvor eller fjärdedelar.

En ökning av dos eller behandlingstid skall alltid föregås av en risk/nyttabedömning gjord av den förskrivande veterinären.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Hundar äter ofta läkemedlet självmant, men tabletterna kan även krossas eller blandas i en liten mängd foder omedelbart före utfodring.

3.10 Symptom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Djurstudier med 5 gånger den rekommenderade dosen, 15 mg/kg 2 gånger dagligen, visade att cefalexin tolererades väl.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 ATCvet-kod: QJ01DB01

Cefalexinmonohydrat, den aktiva substansen i läkemedlet, är ett bakteriedödande antibiotika tillhörande cefalosporinfamiljen, framtagen genom hemi-syntes av 7 amino-cefalosporansyra.

4.2 Farmakodynamik

Cefalosporin hämmar nukleopeptidsyntesen i bakteriens cellvägg. Cefalosporiner interfererar med transpeptideringen genom att acetylera enzymet som därmed inte kan korslänka muraminsyrainnehållande peptidoglukankedjor. Hämmning av biosyntesen av det material som bygger upp cellväggen resulterar i en defekt cellvägg och därmed osmotiskt instabila protoplaster. Den kombinerade effekten resulterar i celldöd och filamentformering

Cefalexin är verksamt mot Grampositiva bakterier som *Streptococcus spp.* och *Staphylococcus spp.* (inkluderat penicillin-resistenta stammar) och Gramnegativa bakterier som *Proteus mirabilis* samt vissa stammar av *Escherichia coli*, och *Klebsiella spp.*
Cefalexin är verksamt mot meticillin-känsliga stafylockocker, inkluderat penicillinresistenta stammar.
Cefalexin är inte verksamt mot meticillinresistenta stafylockocker.

Cefalexin är verksamt mot de flesta betalaktamas producerande Grampositiva bakterierna och har moderat aktivitet mot vissa Gramnegativa *Enterobacteriaceae* som producerar betalaktamas via icke överförbar (kromosomal) resistens samt mer svårödlade Gramnegativa bakterier.

Resistens överförs via plasmider eller på kromosomal väg.

Cefalexin utövar en tidsberoende baktericid effekt mot *Staphylococcus* spp. och *Pasteurella multocida*.

CLSI veterinära brytpunkter för cefalexin finns tillgängliga för hud- och mjukdelsinfektioner hos hund orsakade av *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus intermedius*, β -hemolyserande streptokocker samt *Escherichia coli*. (CLSI, Juli 2013)

- Känsliga: ≤ 2 mikrog/ml
- Resistent: ≥ 8 mikrog/ml

Resistens mot cefalexin kan uppkomma genom en av följande mekanismer. Den vanligaste formen av resistens hos Gramnegativa bakterier är bildandet av betalaktamaser (cefalosporinas) vilka inaktiverar antibiotika. En annan mekanism är en minskad affinitet för PBP (penicillinbindande proteiner) för betalaktamantibiotika, vilket ofta är fallet för betalaktamresistent Grampositiva bakterier. Slutligen kan en aktivering av effluxpumpar som leder till att antibiotika stöts bort från cellväggen och en förändrad jonisationsgrad i cellväggen som leder till minskad passiv diffusion av antibiotika genom cellväggen, sammantaget bidra till att öka graden av fenotypisk resistens hos en bakterie.

Korsresistens (omfattande samma resistensmekanismer) som existerar mellan antibiotika tillhörande betalaktamgruppen är välkänt och beror på strukturella likheter inom gruppen. Korsresistensen medieras av betalaktamasenzymer, strukturförändringar i porer eller variationer i effluxpumpar. Co-resistens (omfattande andra resistensmekanismer) har beskrivits hos *E.coli* som kan bära plasmider innehållande flera olika resistensgener.

4.3 Farmakokinetik

Plasmakoncentrationer av cefalexin har uppmätts hos beaglehundar inom 30 minuter efter administrering av den rekommenderade dosen om 15 mg per kg kroppsvikt. Maximal plasmakoncentration 21,2 mikrog/ml uppmättes efter 1,33 timmar. Biotillgängligheten är över 90%. Cefalexin detekterades till och med 24 timmar efter administrering. De första urinproverna togs inom 2 till 12 timmar där maximala koncentrationer av cefalexin på 430 till 2758 mikrog/ml uppmättes inom 12 timmar.

Efter en upprepad oral administrering av samma dos 2 gånger per dag under 7 dagar uppmättes maximala plasmakoncentrationer på 20 mikrog/ml 2 timmar efter administrering. Under hela behandlingsperioden uppehölls koncentrationen över 1 mikrog/ml. Den genomsnittliga halveringstiden är 2 timmar. Två timmar efter behandling var koncentrationen i hud mellan 5,8 till 6,6 mikrog/g.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 48 timmar.

Oanvända delade tabletter ska kasseras efter 48 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Delade tabletter förvaras i blisterförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackning av polyvinylklorid försedd med värmeförseglad aluminiumfolie.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blisterförpackning à 10 tabletter

Kartong med 3 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 20 blisterförpackningar à 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27891

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

23.03.2010

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

05.12.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)