

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KEFAVET VET 500 mg filmomhulde tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### Per tablet

#### Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine monohydraat overeenkomend met 500 mg cefalexine anhydraat.

#### Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) 1,10 mg

Zie rubriek 6.1 voor devolledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Wit tot geelachtige, langwerpige (grootte circa 7 x 18 mm), dubbel bolvormige tablet met breukstreep aan beide zijden

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort

Hond

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van urinewegsinfecties en terugkerende ernstige dermatologische infecties, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor cefalexine.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor cefalosporines of penicilline of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken als resistentie tegen cefalosporines of penicillinen optreedt.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters en gerbils.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van bekende nierinsufficiëntie moet de dosis worden verlaagd. Gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en er dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Gebruik van het product afwijkend van de instructies kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere bèta-lactam antibiotica verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient  
Cefalosporines en penicillinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en vice-versa. De allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer het diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig ervoor bent of als u geadviseerd wordt om niet in contact met deze stoffen te komen.

Behandel dit diergeneesmiddel met grote zorgvuldigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Handen wassen na gebruik.

Als u symptomen, zoals huiduitslag na contact ontwikkelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Opzwellen van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen, zijn ernstigere symptomen, die onmiddellijke medische behandeling vereisen.

In geval van accidentele inname, vooral door een klein kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Diarree of braken, meestal van milde aard, kan voorkomen. In geval van ernstige gastro-intestinale bijwerkingen, moet de behandeling worden gestopt.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Wegens ongewenste farmacodynamische interacties, cefalexine niet gelijktijdig toedienen met geneesmiddelen met een bacteriostatische werking.

Om de effectiviteit te waarborgen, moet het diergeneesmiddel niet gebruikt worden in combinatie met bacteriostatische antibiotica.

Gelijktijdig gebruik van eerste generatie cefalosporinen met aminoglycoside antibiotica of sommige diuretica zoals furosemide kan het risico op nefrotoxiciteit verhogen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

##### *Voor orale toediening*

Voor infecties van de urinewegen: 15 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal daags gedurende 14 dagen.

Voor terugkerende ernstige dermatologische infecties: 25-30 mg/kg tweemaal daags gedurende minstens drie weken. Bij diepe pyodermie kan een behandelingsperiode van 4-6 weken vereist zijn. Het wordt aanbevolen om de baten/risicobeoordeling en de duur van de behandeling na een maand door de verantwoordelijke dierenarts te evalueren. Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Indien nodig kunnen de tabletten worden fijngestampt of aan het voer worden toegevoegd.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Er is gebleken dat braken het acute symptoom van cefalexinevergiftiging is na een orale dosis van 500 mg/kg. Na orale doseringen van 200 en 400 mg/kg van cefalexine gedurende 365 dagen werd kwijlen en, bij sommige dieren, braken waargenomen.

#### 4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** andere betalactam-antibioticum. Eerste generatie cefalosporines  
**ATCvet-code:** QJ01DB01

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een betalactam-antibioticum van de eerste generatie cefalosporines. Het remt de synthese van de bacteriële celmembranen op dezelfde wijze als penicilline. Cefalosporines verminderen de opbouw van bacteriële celmembranen wat tot abnormale verlenging van de cellen leidt, tot de vorming van sferoplasten of osmotische lysis. Over het algemeen hebben cefalosporines een bactericide werking. De bactericide werking van cefalexine is voornamelijk tijdsafhankelijk.

##### *Antibacterieel spectrum*

Cefalexine is werkzaam tegen Grampositieve cocci, inclusief penicillinase-producerende stafylokokken, Grampositieve staafjes en Gramnegatieve bacteriën, bijv. *E.coli*. Indoolpositieve *Proteus* soorten, met uitzondering van *P. mirabilis*, zijn vaak resistent tegen cefalexine, net als bepaalde *Enterobacteriën* en *Bacteroïdes* soorten. Methicilline-resistente stafylokokken zijn over het algemeen ook resistent tegen cefalosporines, net als alle enterokokken en *Pseudomonas aeruginosa*.

Cefalosporines zijn echter in wisselende mate resistent tegen betalactamase dat door stafylokokken en Gram-negatieve bacteriën wordt geproduceerd. Stafylokokken die gevoelig zijn voor methicilline of oxacilline kunnen, ongeacht de penicillinase-productie, als gevoelig voor orale cefalosporines worden beschouwd.

Ontwikkeling van resistentie is voornamelijk gebaseerd op de vorming van beta-lactamase, een enzym dat de beta-lactam ring opbreekt, waardoor het antibioticum ineffectief wordt. Er bestaat kruisresistentie tussen antibiotica die tot de betalactamgroep behoren.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De piek plasma concentratie ( $C_{max}$ ) ligt tussen 19-32 microgram/ml. De tijd nodig om de  $C_{max}$  te bereiken ( $T_{max}$ ) ligt dan tussen 1-2 uur en de eliminatie halfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) ligt tussen 1,7-2,8 uur wanneer aan honden 25 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht oraal werd toegediend.

De biologische beschikbaarheid van cefalexine bedraagt na orale toediening, ongeveer 75%. Een klein deel (18%) van de cefalexine is bij honden aan serumproteïnen gebonden.

Na een dosis van 200 mg/kg, is een lage concentratie cefalexine aanwezig in de hersenen, terwijl na een dosis van 25 mg/kg geen cefalexine activiteit in de hersenen aanwezig was. Twee uur na de orale toediening van 25 mg/kg cefalexine bedraagt de  $C_{max}$  in de huid 7,3-10,8 microgram/g (20-40% van de plasmaconcentratie). Na 12 uur was de concentratie gedaald tot 1,4-1,7 microgram/g. De cefalexineconcentratie in de nieren is ongeveer vier maal deze van het bloed.

Uitscheiding via de nieren is bij honden de belangrijkste eliminatieroute voor cefalexine. De renale tubulaire excretie van cefalexine is afhankelijk van de concentratie van vrije cefalexine in het bloed.

Ongeveer 40% van een oraal toegediende dosis wordt, binnen 24 uur onveranderd uitgescheiden. De renale klaring van cefalexine bedraagt ongeveer 55-63 ml/min per m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen:**

Macrogol  
Magnesiumstearaat  
Zetmeelnatrium glycolaat (type A)  
Povidone  
Lactosemonohydraat  
Natriumsaccharinaat  
Pepermuntolie  
Titaniumdioxide (E171)  
Talk  
Hypromellose

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht en vocht.

### **6.5 Aard en samenstelling van directe verpakking**

PVC/PVDC/A1-blisterverpakking.  
14, 28, 30, 70 en 140 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE:  
Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.  
Hagbenden 39C  
B-4731 Eynatten  
België  
Tel: +32 (0)87 852025  
Fax: +32 (0)87 866820

e-mail: [info@prodivet.com](mailto:info@prodivet.com)

NL:  
Orion Corporation  
P.O.Box 65  
FI-02101 Espoo  
Finland

Distributeur :  
Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.  
Hagbenden 39C  
B-4731 Eynatten  
België  
Tel: +32 (0)87 852025  
Fax: +32 (0)87 866820  
e-mail: [info@prodivet.com](mailto:info@prodivet.com)

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE: BE-V330933  
NL: REG NL 106753

**9. DATUM VAN DE EERSTE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van de eerste vergunning: 08/01/2009  
Datum verlenging van de vergunning: 29/10/2010

**10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

22/12/2014

**OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT**