

BIJSLUITER
Ceporex 250 mg, filmomhulde tabletten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
vertegenwoordigd door MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pharmaceutical Development and Manufacturing Services (PDMS) Ltd., Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, County Armagh, BT63 5QD, Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ceporex 250 mg, filmomhulde tabletten.
Cefalexine.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg cefalexine (met 2,5% overmaat).
De omhulling bevat Erythrosine E127 en Indigo karmijn E132

4. INDICATIE(S)

Dit diergeneesmiddel wordt gebruikt bij luchtweginfecties, urineweginfecties, huidinfecties en gelokaliseerde infecties in de weke delen met goed bereikbare infectiehaarden, binnen de grenzen van een werkzame concentratie aan cefalexine.

5. CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor cefalexine is zeldzaam.
Niet gebruiken bij dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor cefalexine.
Niet gebruiken bij gestoorde nierfunctie.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheid voor cefalexine is zeldzaam.
Net als bij andere antibiotica die voornamelijk via de nieren worden uitgescheiden, kan onnodige cumulatie optreden als de nierfunctie gestoord is.
In zeer zeldzame gevallen kan braken waargenomen worden na toediening van het product.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

De aanbevolen dosering is 10-15 mg/kg lichaamsgewicht 2 x daags. In ernstige of acute gevallen kan de dosering zonder risico verdubbeld of vaker per dag gegeven worden.

De aanbevolen duur van de behandeling is 5 dagen, maar kan naar inzicht van de dierenarts verlengd worden.

	Lichaamsgewicht	Dosis (tabletten)
Klein	10 – 25 kg	1 tablet per toediening
Middelgroot	26 – 50 kg	2 tabletten per toediening
Groot	> 50 kg	3 tabletten per toediening

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit diergeneesmiddel wordt in het algemeen goed verdragen en kan, indien nodig, verkruid in het voer toegevoegd worden. Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “EXP.:”.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Net als bij andere antibiotica die voornamelijk via de nieren worden uitgescheiden, kan onnodige cumulatieve optreden als de nierfunctie gestoord is. In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering verlaagd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering verlaagd worden.

Gevoeligheid voor dit diergeneesmiddel kan soms variëren afhankelijk van het doeldier. Voor aanvang van de behandeling kan een antibiogram noodzakelijk zijn.

Gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van de bacterie geïsoleerd uit het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te worden op lokale (regionale, op boerderijniveau) epidemiologische informatie betreffende de gevoeligheid van de doelbacterie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid kunnen cefalosporines overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicilline kan tot kruisreacties met cefalosporines leiden en vice versa. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn. Werk niet met dit diergeneesmiddel als

u weet dat u er gevoelig voor bent of als u werd aangeraden niet te werken met zulke preparaten. Ga met grote voorzichtigheid om met dit diergeneesmiddel om blootstelling eraan te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Als er bij u na blootstelling symptomen optreden zoals huiduitslag, moet u medische hulp zoeken en uw arts deze waarschuwing tonen. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die dringende medische hulp vereisen. Was uw handen na gebruik.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat een cefalosporine. Overgevoeligheid kan optreden bij contact met het diergeneesmiddel.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Dracht:

Testen met laboratoriumdieren hebben geen foetotoxische werking aangetoond. De veiligheid van cefalexine werd echter niet bewezen bij drachtige en lacterende doeldieren.

Lactatie:

De veiligheid van cefalexine werd niet bewezen bij lacterende doeldieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er bestaat een antagonisme met de bacteriostatische antibiotica, nl. met macroliden, met tetracyclines en met chloramfenicol.

Gelijktijdig gebruik van andere potentieel nefrotoxische middelen, vb. aminoglycosiden, polymyxine antibiotica, methoxyfluraan, of gelijktijdig gebruik van diuretische middelen (furosemide) kan de nefrotoxische effecten vergroten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk:

Cefalexine heeft een lage toxiciteit. Toediening van 100, 200 en 400 mg/kg/dag aan honden gedurende 1 jaar gaf als enige verschijnselen speekselen in de 2 hoogst gedoseerde groepen en soms braken in alle drie groepen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 10, 20 of 100 tabletten (10 tabletten per blister).

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

Registratienummer: BE-V139036

Kanalisisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.

BIJSLUITER
Ceporex 250 mg, filmomhulde tabletten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
vertegenwoordigd door MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pharmaceutical Development and Manufacturing Services (PDMS) Ltd., Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, County Armagh, BT63 5QD, Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ceporex 250 mg, filmomhulde tabletten.
Cefalexine.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg cefalexine (met 2,5% overmaat).
De omhulling bevat Erythrosine E127 en Indigo karmijn E132.

4. INDICATIE(S)

Dit diergeneesmiddel wordt gebruikt bij luchtweginfecties, urineweginfecties, huidinfecties en gelokaliseerde infecties in de weke delen met goed bereikbare infectiehaarden, binnen de grenzen van een werkzame concentratie aan cefalexine.

5. CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor cefalexine is zeldzaam.
Niet gebruiken bij dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor cefalexine.
Niet gebruiken bij gestoorde nierfunctie.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheid voor cefalexine is zeldzaam.
Net als bij andere antibiotica die voornamelijk via de nieren worden uitgescheiden, kan onnodige cumulatie optreden als de nierfunctie gestoord is.
In zeer zeldzame gevallen kan braken waargenomen worden na toediening van het product.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

De aanbevolen dosering is 10-15 mg/kg lichaamsgewicht 2 x daags. In ernstige of acute gevallen kan de dosering zonder risico verdubbeld of vaker per dag gegeven worden.

De aanbevolen duur van de behandeling is 5 dagen, maar kan naar inzicht van de dierenarts verlengd worden.

	Lichaamsgewicht	Dosis (tabletten)
Klein	10 – 25 kg	1 tablet per toediening
Middelgroot	26 – 50 kg	2 tabletten per toediening
Groot	> 50 kg	3 tabletten per toediening

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit diergeneesmiddel wordt in het algemeen goed verdragen en kan, indien nodig, verkruid in het voer toegevoegd worden. Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "EXP.:".

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Net als bij andere antibiotica die voornamelijk via de nieren worden uitgescheiden, kan onnodige cumulatie optreden als de nierfunctie gestoord is. In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering verlaagd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering verlaagd worden.

Gevoeligheid voor dit diergeneesmiddel kan soms variëren afhankelijk van het doeldier. Voor aanvang van de behandeling kan een antibiogram noodzakelijk zijn.

Gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van de bacterie geïsoleerd uit het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te worden op lokale (regionale, op boerderijniveau) epidemiologische informatie betreffende de gevoeligheid van de doelbacterie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid kunnen cefalosporines overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicilline kan tot kruisreacties met cefalosporines leiden en vice versa. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn. Werk niet met dit diergeneesmiddel als

u weet dat u er gevoelig voor bent of als u werd aangeraden niet te werken met zulke preparaten. Ga met grote voorzichtigheid om met dit diergeneesmiddel om blootstelling eraan te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Als er bij u na blootstelling symptomen optreden zoals huiduitslag, moet u medische hulp zoeken en uw arts deze waarschuwing tonen. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die dringende medische hulp vereisen. Was uw handen na gebruik.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat een cefalosporine. Overgevoeligheid kan optreden bij contact met het diergeneesmiddel.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Dracht:

Testen met laboratoriumdieren hebben geen foetotoxische werking aangetoond. De veiligheid van cefalexine werd echter niet bewezen bij drachtige en lacterende doeldieren.

Lactatie:

De veiligheid van cefalexine werd niet bewezen bij lacterende doeldieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er bestaat een antagonisme met de bacteriostatische antibiotica, nl. met macroliden, met tetracyclines en met chloramfenicol.

Gelijktijdig gebruik van andere potentieel nefrotoxische middelen, vb. aminoglycosiden, polymyxine antibiotica, methoxyfluraan, of gelijktijdig gebruik van diuretische middelen (furosemide) kan de nefrotoxische effecten vergroten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Cefalexine heeft een lage toxiciteit. Toediening van 100, 200 en 400 mg/kg/dag aan honden gedurende 1 jaar gaf als enige verschijnselen speekselen in de 2 hoogst gedoseerde groepen en soms braken in alle drie groepen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Witte polypropyleen fles met 100 of 250 tabletten.

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

Registratienummer: BE-V313905

Kanaliseringsvoorschrift: Op diergeneeskundig voorschrift.