

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Biocefavet 375 mg kauwtabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexine-monohydraat) 375 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Cellulose, microkristallijn	
Povidon K30	
Natriumzetmeelglycolaat (type A)	
Maïszetmeel	
Vleessmaak	
Magnesiumstearaat	

Gebroken wit tot lichtbruin met bruine vlekken, rond en bolvormig tablet met een kruisvormige breukstreep aan één kant. Tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld. Het tablet heeft een diameter van ongeveer 13 mm.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort**

Kat, hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van:

- infecties van de urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* en *Staphylococcus aureus*;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp;
- infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella multocida*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere cefalosporinen, andere antibiotica behorende tot de β -lactamgroep of één van de hulpstoffen.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet gebruiken bij bekende resistentie voor cefalosporinen of penicillines.

Er is kruisresistentie aangetoond tussen cefalexine en andere bètalactam-antibiotica. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig te worden overwogen als uit gevoeligheidstesten resistentie tegen bètalactam-antibiotica blijkt, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van het doelpathogeen of de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de betreffende doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen

Net als bij andere antibiotica die voornamelijk via de nieren worden uitgescheiden, kan onnodige accumulatie in het lichaam optreden als de nierfunctie verstoord is. In gevallen van bekende nierinsufficiëntie dient de dosis te worden verlaagd of het doseringsinterval te worden verhoogd en mogen antimicrobiële middelen waarvan bekend is dat ze nefrotoxisch zijn, niet gelijktijdig worden toegediend. Het diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt op basis van een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

De tabletten bevatten een smaakstof. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele inname te vermijden.

Smalspectrum antibiotica met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dienen gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

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

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisreacties op cefalosporine en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines en cefalosporinen moeten het contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Wanneer u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of moeite met ademen zijn ernstiger symptomen en dienen snel behandeld te worden door een arts. Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na accidentele ingestie.

Om accidentele ingestie te voorkomen, vooral door kinderen, dienen ongebruikte tabletten teruggeplaatst te worden in de geopende blisterverpakking en de buitenverpakking en dient het diergeneesmiddel op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen te worden bewaard.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat en hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren)	Overgevoeligheidsreactie*
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren)	Lethargie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Braken, misselijkheid, diarree

* In geval van een overgevoeligheidsreactie moet de behandeling worden gestaakt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of lacterende teven of poezen.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Om de werkzaamheid te garanderen mag dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden gebruikt in combinatie met bacteriostatische antibiotica (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines). Gelijktijdig gebruik van cefalosporinen van de eerste generatie met aminoglycoside antibiotica of sommige diuretica zoals furosemide kan het risico op nefrotoxiciteit vergroten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags, gedurende 5 opeenvolgende dagen. De behandelend dierenarts kan een langere kuur voorschrijven. In ernstige of acute gevallen kan de dierenarts overeenkomstig een baten-risicobeoordeling beslissen dat de dosis verdubbeld mag worden.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden bepaald.

De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel in een dosering van 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht tweemaal daags.

15 mg/kg	Aantal tabletten, tweemaal daags			
Lichaamsgewicht (kg)	Cefalexine 50 mg	Cefalexine 75 mg	Cefalexine 375 mg	Cefalexine 750 mg

1 - 1,25		of			
1,25 - 2,5		of			
2,5 - 3,75		of			
3,75 - 5		of			
5 - 6,25			of		
6,25 - 12,5				of	
12,5 - 18,75					
18,75 - 25				of	
25 - 31,25					
31,25 - 37,5				of	
37,5 - 50					
50 - 62,5					
62,5 - 75					

Dankzij de kruisvormige breukstreep kunnen de tabletten in twee gelijke delen (187,5 mg cefalexine) of vier gelijke delen (93,75 mg cefalexine) worden verdeeld. Ongebruikte tabletdelen moeten bij de volgende toediening worden gebruikt.

Leg de tablet op een vlakke ondergrond met de zijde met de breukstreep naar boven:

-Helften: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

-Kwarten: druk met uw duim op het midden van de tablet.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In geval van overdosering zijn er geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen die worden vermeld in rubriek 3.6.

In geval van overdosering dient de behandeling symptomatisch te zijn.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire dieregenesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01DB01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een β -lactamantibioticum van de eerste generatie cefalosporines. Het remt de synthese van bacteriële celwanden op dezelfde manier als penicilline. Cefalosporinen verminderen de productie

van bacteriële celmembranen, wat tot abnormale celstrekking, sferoplastvorming of osmotische lysis leidt. Over het algemeen hebben cefalosporinen een bactericide werking. Cefalosporinen zijn in verschillende mate resistent tegen de door stafylokokken en gramnegatieve bacteriën geproduceerde bètalactamases. Stafylokokken die gevoelig zijn voor methicilline of oxacilline, ongeacht of ze penicillinase produceren, kunnen als gevoelig worden beschouwd voor orale cefalosporinen. Voor honden zijn de volgende door CLSI VET01SEd7E (2024) vastgestelde veterinaire breekpunten beschikbaar:

Plaats van infectie	Pathogeen	Breekpunten: MIC (µg/ml)		
		Gevoelig	Intermediair	Resistent
huid en weke delen	<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2		≥ 4
	<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 2		≥ 4
	<i>Escherichia coli</i>	≤ 16		≥ 32
urinewegen	<i>Proteus mirabilis</i>	≤ 16		≥ 32

Resistentie tegen cefalosporinen kent drie basismechanismen: modificatie van PBP (penicilline-bindende proteïnen) (gerelateerd aan *mec*-genen), verminderde permeabiliteit en verhoogde efflux, en enzymatische inactivatie door bètalactamases (in verband met AmpC-genen of 'extended'-spectrum-bètalactamases in verband met SHV-, TEM- en CTX-M-genen).

Er is kruisresistentie aangetoond tussen cefalexine en andere β-lactam-antibiotica. Zie ook rubriek 3.4 Speciale waarschuwingen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Cefalexine wordt snel en bijna volledig in het bloed opgenomen. De plasma-piekconcentratie ($C_{\max}$) ligt tussen 19 en 32 microgram/ml. Daarbij bedraagt de tijd die nodig is om $C_{\max}$ te bereiken ($T_{\max}$) 1 tot 2 uur. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) bij honden die oraal 25 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht kregen toegediend, bedroeg 1,7 tot 2,8 uur. Na orale toediening is de biologische beschikbaarheid van cefalexine ongeveer 75%. Bij honden wordt een klein deel (18%) van cefalexine aan serumeiwitten gebonden. Cefalexine wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Ongebruikte tabletten moeten bij de volgende toediening worden gegeven.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften;

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking:
PVC-aluminium-georiënteerd polyamide (oPA)/aluminium blister, met 10 tabletten.

Secundaire verpakking:
Kartonnen doos met 1 blisterverpakking van 10 tabletten

Kartonnen doos met 3 blisterverpakkingen van 10 tabletten
Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten
Kartonnen doos met 25 blisterverpakkingen van 10 tabletten

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Axience

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

BE-V663976

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/03/2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

03/03/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).