

BD/2020/REG NL 115301/zaak 776199

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 25 november 2019 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cefabactin 500 mg smakelijke tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115301**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cefabactin 500 mg smakelijke tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115301**, van Ast Farma B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Cefabactin 500 mg smakelijke tabletten voor honden**, **REG NL 115301** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Cefabactin 500 mg smakelijke tabletten voor honden**, **REG NL 115301** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 115301/zaak 776199

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2020/REG NL 115301/zaak 776199

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 maart 2020

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefabactin 500 mg smakelijke tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexine-monohydraat) 500 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruin gespikkelde, ronde en convexe smakelijke tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten zijn geschikt om in twee of vier gelijke delen te breken.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldierssoorten**

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige bacteriën bij honden, met name:

- luchtweginfecties met name bronchopneumonie, tonsillitis en infecties van de voorste luchtwegen veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Bordetella spp.*, *Escherichia coli* en *Klebsiella spp.*, op geleide van een specifiek antibiogram;
- urineweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus spp.* en *Staphylococcus spp.*, op geleide van een specifiek antibiogram;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus spp.* en *Streptococcus spp.*

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporinen en penicillinen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet gelijktijdig toedienen met bacteriostatisch werkende antimicrobiële middelen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Bij chronische nierinsufficiëntie de dosis verlagen, dan wel de doseringsinterval aanpassen. Niet toedienen aan honden met een lichaamsgewicht minder dan 6 kg.

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

Geen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken werd soms waargenomen bij honden die behandeld werden met producten met cefalexine. Net als bij andere antibiotica kan diarree optreden. In geval van terugkerend braken en/of diarree dient de behandeling te worden stopgezet en het advies van de behandelend dierenarts ingewonnen te worden. Lethargie kan optreden.

In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden. In geval van overgevoeligheidsreacties dient de behandeling te worden stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht of lactatie worden gebruikt.

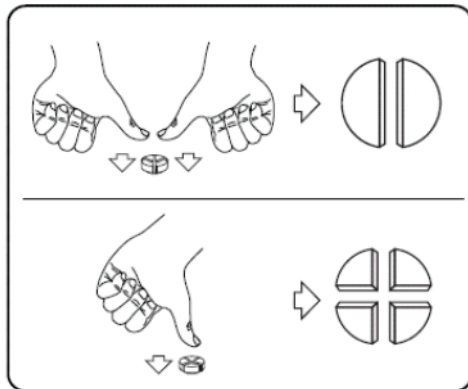
4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening met bacteriostatica (o.m. tetracyclinen) wordt ontraden vanwege antagonisme.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening aan honden.

De dosering bedraagt 10-30 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, 2-3x daags, gedurende tenminste 5 achtereenvolgende dagen. Tabletten kunnen gebroken worden in twee of vier gelijke delen om nauwkeurig te kunnen doseren. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond met de breuklijn naar boven en de bolle onderkant op de ondergrond.



Twee delen: druk met de duimen aan beide zijkanten van de tablet naar beneden

Vier delen: druk met een duim in het midden van de tablet naar beneden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Eerste generatie cefalosporines

ATCvet-code: QJ01DB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkingsmechanisme van cefalosporinen lijkt op dat van de penicillinen, met name dat van ampicilline (gemeenschappelijke beta-lactamring). Cefalosporinen werken vooral bij delende bacteriën bactericide. Ze gaan een irreversibele binding aan met 'penicillin-binding-proteins (PBPs)', enzymen die de kruiselingse koppeling van peptidoglycaanketens verzorgen bij de synthese van de bacteriële celwand. Abnormale celgroei en cellysis zijn het gevolg. Combinatie van cefalosporinen met bacteriostatica (zoals tetracyclinen) moet vanwege antagonisme worden ontraden.

Cefalexine heeft een werking tegen zowel grampositieve en enkele gramnegatieve bacteriën. Goed gevoelig zijn *Corynebacterium spp.*, *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium spp.* (MIC 0,02-0,5 µg/ml); gevoelig zijn streptokokken en stafylokokken (inclusief beta-lactamase producerende stammen, MIC 1-5 µg/ml). Verder gevoelig zijn *Listeria monocytogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli*, *Pasteurella spp.* en *Salmonella spp.* (MIC 2-10 µg/ml). Net als bij penicillinen kan resistentie t.a.v. cefalosporinen zich op diverse wijzen ontwikkelen: door vorming van beta-lactamasen, al dan niet gecodeerd op plasmiden, en door meertrapsmutaties. In het eerste geval is er bijna steeds sprake van kruisresistentie met ampicilline; in het andere geval van partiële of gehele kruisresistentie met alle penicillinen en cefalosporinen. Omgekeerd zijn ook methicilline-resistente stafylokokken ongevoelig voor cefalosporinen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van cefalexine-monohydraat wordt cefalexine snel en goed vanuit het maagdarmkanaal geresorbeerd, waarbij voeder de resorptie vertraagt (lagere bloedspiegels). De plasma-eiwitbinding bedraagt ongeveer 20%.

Eenmalige orale toediening van 20 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht aan honden gaven een T_{max} van ca 1-1,5 uur, een C_{max} in plasma van ca 15 µg/ml en een eliminatie-halfwaardetijd van ca 2 uur (biologische beschikbaarheid = 75-80%). Het distributievolume bedraagt 1,62 l/kg. Na absorptie wordt cefalexine goed verdeeld in de extracellulaire vloeistoffen van het lichaam, echter de passage van biologische membranen is beperkt. De concentraties van cefalexine zijn het hoogst in de nieren (urine) en gal, gevolgd door de lever, longen, hart, spierweefsel en milt. In de lever treedt geen of nauwelijks metabolisatie op. De eliminatie verloopt voornamelijk via de nieren (zowel glomerulair als actief tubulair). Cefalexine wordt ook met de gal uitgescheiden in een concentratie die gelijk of wat hoger is dan in het bloed.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Aardappelzetmeel
Gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide
Gedroogde gist
Kipsmaakstof
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Ongebruikte tablet delen moeten in de open blisterverpakking terug en binnen 4 dagen worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 10, 25, 50 of 100 PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen à 10 tabletten.

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

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

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

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115301

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening: 9 mei 2014
Datum van de laatste verlenging: 9 mei 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 maart 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cefabactin 500 mg smakelijke tabletten voor honden
Cefalexine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexine-monohydraat) 500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 10, 25 x 10, 50 x 10, 100 x 10 tabletten

5. DOELDIERSOORT

Hond

6. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige bacteriën bij honden, met name:

-luchtweginfecties met name bronchopneumonie, tonsillitis en infecties van de voorste luchtwegen veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Bordetella spp.*, *Escherichia coli* en *Klebsiella spp.*, op geleide van een specifiek antibiogram;

-urinegeweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus spp.* en *Staphylococcus spp.*, op geleide van een specifiek antibiogram;

-huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus spp.* en *Streptococcus spp.*

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De dosering bedraagt 10-30 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, 2-3x daags, gedurende tenminste 5 achtereenvolgende dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Bij chronische nierinsufficiëntie de dosis verlagen, dan wel de doseringsinterval aanpassen.

Niet toedienen aan honden met een lichaamsgewicht minder dan 6 kg.

Niet gelijktijdig toedienen met bacteriostatisch werkende antimicrobiële middelen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Ongebruikte tablet delen moeten in de open blisterverpakking terug en binnen 4 dagen worden gebruikt.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115301

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**PVC/PE/PVDC/aluminium blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cefabactin 500 mg smakelijke tabletten voor honden
Cefalexine

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

AST Farma B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115301

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cefabactin 500 mg smakelijke tabletten voor honden

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:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefabactin 500 mg smakelijke tabletten voor honden
Cefalexine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexine-monohydraat) 500 mg

4. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige bacteriën bij honden, met name:

-luchtweginfecties met name bronchopneumonie, tonsillitis en infecties van de voorste luchtwegen veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Bordetella spp.*, *Escherichia coli* en *Klebsiella spp.*, op geleide van een specifiek antibiogram;

-urinegeweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus spp.* en *Staphylococcus spp.*, op geleide van een specifiek antibiogram;

-huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus spp.* en *Streptococcus spp.*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporinen en penicillinen.

6. BIJWERKINGEN

Braken werd soms waargenomen bij honden die behandeld werden met producten met cefalexine. Net als bij andere antibiotica kan diarree optreden. In geval van terugkerend braken en/of diarree dient de behandeling te worden stopgezet en het advies van de behandelend dierenarts ingewonnen te worden. Lethargie kan optreden.

In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden. In geval van overgevoeligheidsreacties dient de behandeling te worden stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 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.

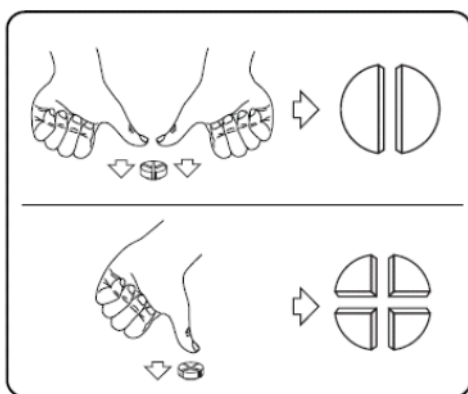
7. DOELDIERSOORT

Hond

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

Uitsluitend voor orale toediening aan honden.

De dosering bedraagt 10-30 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, 2-3x daags, gedurende tenminste 5 achtereenvolgende dagen. Tabletten kunnen gebroken worden in twee of vier gelijke delen om nauwkeurig te kunnen doseren. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond met de breuklijn naar boven en de bolle onderkant op de ondergrond.



Twee delen: druk met de duimen aan beide zijanten van de tablet naar beneden

Vier delen: druk met een duim in het midden van de tablet naar beneden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Ongebruikte tablet delen moeten in de open blisterverpakking terug en binnen 4 dagen worden gebruikt.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen voor elke doeldierssoort**

Niet gelijktijdig toedienen met bacteriostatisch werkende antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Bij chronische nierinsufficiëntie de dosis verlagen, dan wel de doseringsinterval aanpassen.

Niet toedienen aan honden met een lichaamsgewicht minder dan 6 kg.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening met bacteriostatica (o.m. tetracyclinen) wordt ontraden vanwege antagonisme.

Overdosering

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6 'Bijwerkingen'

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

23 maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 10, 25, 50 of 100 PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen à 10 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

UDD

REG NL 115301