

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tsefalen 500 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per filmomhulde tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine 500 mg
(overeenkomend met cefalexinemonohydraat 525,9 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Titaniumdioxide (E171)	-
IJzeroxidegeel (E172)	0,13 mg
IJzeroxiderood (E172)	0,02 mg
Povidon K-90	-
Natriumzetmeelglycolaat type A	-
Magnesiumstearaat	-
Glycerol	-
Talk	-
Hypromellose	-

Oranjekleurige langwerpige filmomhulde tabletten, met een breuklijn aan één zijde. Gegraveerd met GP4 op de andere kant.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties van het ademhalingsstelsel, urogenitaal stelsel en de huid, lokale infecties in zacht weefsel en infecties van het maagdarmkanaal veroorzaakt door cefalexine-gevoelige bacteriën.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere cefalosporinen, voor andere stoffen uit de bètalactamgroep of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij konijnen, woestijnratten, cavia's en hamsters.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruik van het diergeneesmiddel dient waar mogelijk gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van de bacteriën die uit het dier zijn geïsoleerd en men dient rekening te houden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van andere bèta-lactam antimicrobiële behandelingen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Daarom mag afwijking van de instructies uitsluitend worden ondernomen volgens een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Niet toedienen in gevallen van bekende resistentie tegen cefalosporine en penicilline.

Evenals bij andere antibiotica die voornamelijk door de nieren worden uitgescheiden, kan zich bij een nierfunctiestoornis systemische accumulatie voordoen. In geval van bekende nierinsufficiëntie dient de dosis verlaagd te worden en dienen antimicrobiële middelen waarvan bekend is dat zij nefrotoxisch zijn niet gelijktijdig te worden toegediend.

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

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporine en *vice versa*. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Gebruik dit diergeneesmiddel niet wanneer u weet dat u overgevoelig bent geworden of wanneer u het advies heeft gekregen niet in contact te komen met dergelijke stoffen.

Wees uitermate voorzichtig met dit diergeneesmiddel om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Wanneer u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u een arts te raadplegen en de arts deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met de ademhaling zijn ernstigere symptomen waarbij dringend medisch advies nodig is.

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

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ¹ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren,	Misselijkheid, braken, diarree.

inclusief geïsoleerde meldingen):	
-----------------------------------	--

¹ In gevallen van overgevoeligheidsreacties dient de behandeling gestopt te worden.

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 ook de bijsluiter voor de betreffende contactgegevens..

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Om de werkzaamheid te waarborgen dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt in combinatie met bacteriostatische antibiotica.

Gelijktijdig gebruik van eerste-generatie cefalosporinen met polypeptide-antibiotica, aminoglycosiden of sommige diuretica zoals furosemide kan het risico op nefrotoxiciteit vergroten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is tweemaal daags 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met tweemaal daags 1 tablet voor een hond met een gewicht van 33 kg). Onder ernstige of acute omstandigheden kan de dosis worden verdubbeld tot tweemaal daags 30 mg/kg.

Het volgende is een richtlijn voor het gebruik van het diergeneesmiddel:

Lichaamsgewicht min kg	Lichaamsgewicht max kg	Aantal tabletten per dosis*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

**De dosis dient tweemaal daags gegeven te worden*

Het diergeneesmiddel moet gedurende minimaal 5 dagen worden toegediend.

- 14 dagen in gevallen van urineweginfectie,
- Ten minste 15 dagen in gevallen van oppervlakkige infectieuze dermatitis,
- Ten minste 28 dagen in gevallen van diepe infectieuze dermatitis.

Elke verhoging van de dosis of duur van de behandeling dient in overeenstemming te zijn met een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts (bijv. chronische pyoderma).

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

Het diergeneesmiddel kan worden gegeven als hele tabletten of worden fijngemaakt en indien nodig, aan het voer worden toegevoegd.

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

Met betrekking tot acute toxiciteit is een LD50 > 0,5 g/kg na orale toediening aan honden gerapporteerd. Het is gebleken dat de toediening van cefalexine in meerdere malen de aanbevolen dosis geen ernstige bijwerkingen veroorzaakt.

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

Niet van toepassing.

3.12 Wachttime(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01DB01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een breedspectrum cefalosporine-antibioticum met bactericide activiteit tegen een breed spectrum aan Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

Cefalexine is een semisynthetisch bactericide breedspectrum-antibioticum dat behoort tot de cefalosporinengroep dat werkt door middel van interferentie met de vorming van bacteriële celwanden. Deze bactericide activiteit wordt gemedieerd door binding aan bacteriële enzymen die bekend zijn als penicillinebindende eiwitten (PBP's). Dergelijke enzymen bevinden zich op het binnenmembraan van de celwand en de transpeptidase-activiteit van deze enzymen is nodig voor de terminale fasen van de opbouw van deze essentiële structuur van de bacteriële cel. Inactivering van PBP's verstoort de dwarsverbinding van peptidoglycaanketens die nodig is voor de sterkte en rigiditeit van de bacteriële celwand. Het bactericide effect van cefalexine is voornamelijk tijdsafhankelijk.

Cefalexine is ongevoelig tegen de werking van penicillinase van stafylokokken en is daarom werkzaam tegen de stammen van *Staphylococcus aureus* die niet gevoelig zijn voor penicilline (of gerelateerde antibiotica zoals ampicilline of amoxicilline) door de productie van penicillinase.

Cefalexine is ook werkzaam tegen de meeste ampicilline-resistente *E.coli* bacteriën.

Van de volgende micro-organismen is aangetoond dat zij gevoelig zijn voor cefalexine *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (inclusief penicilline-resistente stammen), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

MIC-gegevens die zijn verzameld voor cefalexine bij hondenisolaten uit de Europese Unie (EU) (Stegmann *et al.* 2006).

Bacteriële species/groep en origine	Aant. isolaten	MIC50	MIC90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EU)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (EU)	36	2	8

Coagulase-negatieve stafylokokken (EU)	21	1	8
Coagulase-positieve stafylokokken (EU)	24	1	2
B-hemolytische streptokokken (EU)	86	<0,5	2
<i>Enterococcus spp.</i> (EU)	331	>64	>64
<i>Pasteurella multocida</i> (EU)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (EU)	260	8	16
<i>Proteus spp.</i> (EU)	71	16	16
<i>Klebsiella spp.</i> (EU)	11	4	4
<i>Enterobacter spp.</i> (EU)	39	8	>64

De drie voornaamste resistentiemechanismen tegen cefalosporinen zijn gebaseerd op verminderde permeabiliteit, enzymatische inactivering of het ontbreken van specifieke penicilline-bindende proteïnen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Cefalexine wordt na orale toediening snel en bijna volledig geabsorbeerd in het maagdarmkanaal. Cefalexine bindt in beperkte mate (10-20%) aan plasmaproteïnen. Na orale toediening van 15 mg/kg in tabletten, wordt de piekbloedconcentratie ($C_{max}=15 \mu\text{g/ml}$) gewoonlijk tussen 1 en 2 uur bereikt ($T_{max}=90 \text{ min}$).

De biologische beschikbaarheid is bijna 100% van de toegediende dosis ($AUC 6279 \mu\text{g min / ml}$).

Cefalexine ondergaat geen farmacokinetisch belangrijke biotransformatieprocessen.

De eliminatiehalfwaardetijd van cefalexine is ongeveer 1,5 uur ($t_{1/2} = 90 \text{ min}$).

Eliminatie van de microbiologisch werkzame vorm vindt bijna geheel via de nieren plaats door middel van tubulaire excretie en glomerulaire filtratie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaar na eerste opening van de primaire verpakking: 48 uur.

5.3 Bijzonder voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Doe elke gehalveerde tablet terug in de blisterverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 PVC/Aluminiumblisterverpakking van 12 tabletten.

Kartonnen doos met 3 PVC/Aluminiumblisterverpakkingen van 12 tabletten, met 36 tabletten in totaal.

Kartonnen doos met 9 PVC/Aluminiumblisterverpakkingen van 12 tabletten, met 108 tabletten in totaal.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomen 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

NEXTMUNE Italy S.R.L.

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

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGSVERLENING

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

07/03/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).