

BD/2015/REG NL 8532/zaak 451035

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 25 april 1994 tot registratie van het diergeneesmiddel **CEPOREX TABLETS 250 MG, voor honden**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **CEPOREX TABLETS 250 MG, voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8532**, zoals aangevraagd d.d. 25 april 1994 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CEPOREX TABLETS 250 MG, voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8532** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **CEPOREX TABLETS 250 MG, voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8532** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 06 november 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and a long horizontal stroke at the bottom.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEPOREX 250 mg tablets, voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine-monohydraat overeenkomend met cefalexine 250 mg.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ronde, convexe, roze gecoate tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van bacteriële infecties:

Urineweginfecties, veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* en *Staphylococcus aureus*;

Huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.;

Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor cefalexine.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan honden lichter dan 10 kg.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit de prevalentie van bacteriën resistent tegen cefalexine verhogen en het effect van de behandeling met penicillines verminderen, vanwege mogelijke kruisresistentie.

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 (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering verlaagd worden.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken en misselijkheid.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er bestaat een antagonisme met de bacteriostatische antibiotica.

4.9 Dosering en toedieningweg

Oraal gebruik

Tweemaal daags 10 - 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, gedurende minimaal 5 dagen. In ernstige of acute gevallen kan de dosering zonder risico verdubbeld worden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Eerste generatie cefalosporines

ATCvet-code: QJ51DB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een breedspectrumantibioticum uit de cefalosporinereeks met een bactericide werking. Het is werkzaam tegen een groot aantal Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, o.a.:

Staphylococcus spp. (inclusief penicilline-resistente stammen),
Streptococcus spp.,
Corynebacterium spp.,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli,
Proteus spp.,
Micrococcus spp.,
Moraxella spp.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Cefalexine wordt snel en bijna volledig opgenomen in het bloed. Piekkoncentraties in het bloed worden in het algemeen binnen 2 uur na opname bereikt. Cefalexine wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern:

Magnesium stearaat
Microkristallijne cellulose

Omhulling:

Opadry pink OY-S-6927:
Hydroxypropyl-methylcellulose
Titanium dioxide E171
Erythrosine E127
Indigo karmijn E132
Macrogol 400

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. Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte of grijze polypropyleen flacon met witte polyethyleen dop à 100 of 500 tabletten of een kartonnen doos met één, twee of tien kunststof / aluminium foliestrip(s) à 10 tabletten.

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer

Een product van:
Pharmaceutical Development and Manufacturing Services Ltd.

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

REG NL 8532

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 april 1996
Datum van laatste verlenging: 15 april 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 november 2015

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Ceporex 250 mg tablets, voor honden
Cefalexine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Cefalexine 250 mg per tablet

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 /20 /100 /500 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Behandeling van bacteriële infecties:

- Urineweginfectis, veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* en *Staphylococcus aureus*;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.;
- luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik.

Tweemaal daags 10-15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, gedurende minimaal 5 dagen.
In ernstige of acute gevallen kan de dosering zonder risico verdubbeld worden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

8. WACHTTERMIJN

-

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer

Een product van:
Pharmaceutical Development and Manufacturing Services Ltd.

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

REG NL 8532

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Kunststof flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ceporex 250 mg tablets, voor honden
Cefalexine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Cefalexine 250 mg per tablet

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100/500 tabletten

4. TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik.

5. WACHTTERMIJN

-

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

REG NL 8532

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

Ceporex 250 mg tabletten
Cefalexine

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

Intervet Nederland BV

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Ceporex 250 mg tablets, 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 VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ceporex 250 mg tabletten voor honden
Cefalexine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine-monohydraat overeenkomend met cefalexine 250 mg per tablet.

4. INDICATIES

Behandeling van bacteriële infecties:

- Urineweginfecties, veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* en *Staphylococcus aureus*;
- Huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.;
- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor cefalexine.

6. BIJWERKINGEN

Braken en misselijkheid.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Oraal gebruik

Tweemaal daags 10 - 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, gedurende minimaal 5 dagen.

In ernstige of acute gevallen kan de dosering zonder risico verdubbeld worden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste vervaldatum vermeld op het etiket.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet toedienen aan honden lichter dan 10 kg.

- Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.
- Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit de prevalentie van bacteriën resistent tegen cefalexine verhogen en het effect van de behandeling met penicillines verminderen, vanwege mogelijke kruisresistentie.
- 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 (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.
- In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering verlaagd worden.
- Er bestaat een antagonisme met de bacteriostatische antibiotica.
- Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6: Bijwerkingen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

6 november 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon à 100 of 500 tabletten of kartonnen doos met één, twee of tien strip(s) à 10 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 8532

KANALISATIE

UDD