

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tsefalen 50mg/ml poeder voor orale suspensie voor honden tot 20 kg en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml gereconstitueerde orale suspensie:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexinemonohydraat)	50 mg
(overeenkomend met cefalexinemonohydraat	52,6 mg)

Per fles met 66,6 g poeder voor orale suspensie:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine	5.000,0 mg
(overeenkomend met cefalexinemonohydraat	5.259,1 mg)

Per fles met 40,0 g poeder voor orale suspensie:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine	3.000,0 mg
(overeenkomend met cefalexinemonohydraat	3.155,4 mg)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale suspensie.

Witgekleurd poeder

Gereconstitueerde suspensie: rood gekleurde suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Honden tot 20 kg en katten

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

HONDEN: 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 bacteriën die gevoelig zijn voor cefalexine.

KATTEN: Voor de behandeling van infecties van het ademhalingsstelsel, urogenitaal stelsel en de huid en lokale infecties in zacht weefsel veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor cefalexine.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere cefalosporinen, voor andere stoffen uit de β -lactamgroep of één van de hulpstoffen.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

Niet toedienen in gevallen van bekende resistentie tegen cefalosporinen 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 te worden verlaagd en dienen stoffen 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 kruisovergevoeligheid 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, neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen en zorg dat langdurig huidcontact wordt vermeden. Zorg er bij het bereiden van het gereconstitueerde diergeneesmiddel voor dat de dop correct is gesloten alvorens te schudden om het diergeneesmiddel te mengen. Wees voorzichtig bij het vullen van de spuit om morsen te voorkomen.

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.

Accidentele inname kan resulteren in maagdarfstoornissen. Sluit de fles onmiddellijk na gebruik om het risico op accidentele inname door kinderen te verminderen. Laat de spuit met suspensie niet onbeheerd achter en zorg ervoor dat de spuit te allen tijde buiten het zicht en bereik van kinderen is. Om te voorkomen dat kinderen toegang hebben tot de gebruikte spuit, de fles en de spuit in de buitenverpakking bewaren.

Bij bewaring in de koelkast dient de orale suspensie op een veilige plek buiten het zicht en bereik van kinderen te worden bewaard.

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

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij diergeneesmiddelen met cefalexine worden bij katten zeer vaak milde en voorbijgaande braken en diarree waargenomen, zelfs bij het laagste aanbevolen doseringsregime. De symptomen waren bij de meeste katten reversibel zonder symptomatische behandeling. Braken is af en toe waargenomen bij honden die werden behandeld met diergeneesmiddelen die cefalexine bevatten. Net als bij andere antibiotica kan diarree voorkomen. In geval van terugkerende braken en/of diarree, dient de behandeling gestaakt te worden en de behandelende dierenarts te worden geraadpleegd.

In zeer zeldzame gevallen kan na toediening van het diergeneesmiddel misselijkheid optreden.

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- 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).

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Cefalexine passeert de placentabarrière bij drachtige dieren.

4.8 Interactie 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.

4.9 Dosering en toediening

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is tweemaal daags 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht (0,3 ml gereconstitueerd diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht). Onder ernstige of acute omstandigheden kan de dosis worden verdubbeld tot tweemaal daags 30 mg/kg (0,6 ml/kg).

Het diergeneesmiddel moet gedurende minimaal 5 dagen worden toegediend.

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

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

Om de dosering en de toediening mogelijk te maken kan de in de verpakking aanwezige spuit worden gebruikt.

Indien nodig kan het diergeneesmiddel aan het voer worden toegevoegd.

Vóór toevoeging van water voor reconstitutie, dient de fles omgekeerd en aangetikt te worden om het poeder los te maken voordat het water wordt toegevoegd.

Water wordt toegevoegd tot de respectieve vul lijn op de fles. Daarna wordt de fles gesloten, omgekeerd en gedurende 60 seconden goed geschud. Ga dan verder met het toevoegen van water tot de vullijn die op het etiket van de fles staat aangegeven, voordat de doseringsspuut wordt gevuld.

Na reconstitutie is het volume van de rood gekleurde suspensie 100 ml voor de fles die 66,6 g poeder bevat en 60 ml voor de fles die 40,0 poeder bevat.

Voorafgaand aan elk gebruik van het diergeneesmiddel gedurende ten minste 60 seconden goed schudden.

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

Met betrekking tot acute toxiciteit is een $LD_{50} > 0,5$ g/kg na orale toediening van cefalexine aan katten en honden gerapporteerd. Het is gebleken dat de toediening van cefalexine in meerdere malen de aanbevolen dosis geen ernstige bijwerkingen veroorzaakt.

4.11 Wachtijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: overige bèta-lactam antibacteriële middelen. Eerste-generatie cefalosporinen.

ATCvet-code: QJ01DB01.

5.1 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*.

De volgende breekpunten worden aanbevolen door de CLSI (2018) bij honden voor *E.coli* en *Staphylococcus* spp:

MIC (µg/ml)	Interpretatie
≤2	Gevoelig
4	Middelmatig
≥8	Resistent

Recente onderzoeksgegevens uit Frankrijk, waarin bacteriën die in 2018 uit honden en katten werden geïsoleerd, geven de volgende gevoeligheid van belangrijke pathogenen voor cefalexine aan:

Pathogeen	Bron	Totaal isolaten (N)	% Gevoeligheid
<i>E. coli</i>	Hond (nier- & urinewegpathologie)	1.517	71
	Hond (infecties in huid & zacht weefsel)	150	68
	Hond (otitis)	232	76
	Kat (alle pathologieën)	1.327	78
	Kat (nier- & urinewegpathologie)	989	76
<i>Proteus mirabilis</i>	Hond (alle pathologieën)	1.229	79
<i>Pasteurella</i>	Hond (alle pathologieën)	383	94
	Kat (ademhalingspathologie)	177	94

Voor cefalexine, gevoelig ≤ 8 mg/l en resistent > 32 mg/l. Op basis van de aanbevelingen van de Franse Antibioqramcommissie (CA-SFM 2019)

Resistentie tegen cefalexine kan het gevolg zijn van een van de volgende resistentiemechanismen. In de eerste plaats is de productie van diverse bèta-lactamasen (ESBL'en) met breed spectrum, die de antibiotica deactiveert, het meest voorkomende mechanisme onder de gramnegatieve bacteriën. In de tweede plaats is een verminderde affiniteit van de PBP'en (penicillinebindende eiwitten) voor bèta-lactamgeneesmiddelen regelmatig betrokken voor bèta-lactam resistente grampositieve bacteriën. Stafylokokken bevatten vaak het methicillineresistentiegen *mecA* dat een penicillinebindend eiwit (PBP2a) codeert met lage affiniteit voor bèta-lactams. Tenslotte kunnen uitstroompompen, die het antibioticum uit de bacteriële cel verwijderen en structurele veranderingen in porines, die passieve diffusie van het geneesmiddel door de celwand vermindert, bijdragen aan de verbetering van het resistente fenotype van een bacterie.

Welbekende kruisresistentie (waarbij het zelfde resistentiemechanisme betrokken is) bestaat tussen antibiotica die behoren tot de bèta-lactamgroep als gevolg van de structurele overeenkomsten. Het doet zich voor bij bèta-lactamase-enzymen, structurele veranderingen in porines of variaties in uitstroompompen. Co-resistentie (waarbij verschillende resistentiemechanismen betrokken zijn) wordt beschreven in *E.coli* als gevolg van een plasmide die verschillende resistentiegenen bevat.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Cefalexine wordt na orale toediening snel en bijna volledig geabsorbeerd in het maagdarmkanaal. Cefalexine bindt in beperkte mate (10-20%) aan plasmaproteïnen. Cefalexine wordt slecht gemetaboliseerd. Eliminatie van de microbiologisch werkzame vorm vindt bijna geheel via de nieren plaats door middel van tubulaire excretie en glomerulaire filtratie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumlaurilsulfaat
Allura Rood AC (E129)
Methylcellulose
Dimethicon
Xanthangom
Zetmeel, voorgegelatineerd
Imitatie guaranasmaak
Sucrose

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 28 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De fles pas openen als het diergeneesmiddel gereconstitueerd moet worden.

Bewaren beneden 25 °C.

Na reconstitutie de orale suspensie bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C)

De gereconstitueerde suspensie niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE fles en kindveilige polypropyleen schroefdop met bekleding.

Doseerspuit met 0,1 ml gradaties in polyethyleen en 5 ml polystyreenzuiger.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles met 66,6 g poeder voor 100 ml suspensie na reconstitutie en 1 spuit van 5 ml

Kartonnen doos met 1 fles met 40,0 g poeder voor 60 ml suspensie na reconstitutie en 1 spuit van 5 ml

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

NEXTMUNE Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni
50 - 26020 Palazzo Pignano
Cremona
Italië

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

REG NL 124490

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 augustus 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 april 2023

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tsefalen 50 mg/ml poeder voor orale suspensie voor honden tot 20 kg en katten
Cefalexine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Fles van 100 ml
Fles van 60 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden tot 20 kg en katten.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter voor instructies voor reconstitutie en verwijdering.

8. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Penicillines en cefalosporinen kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Lees de bijsluiter voor waarschuwingen voor de gebruiker.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na reconstitutie binnen 28 dagen gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

De fles pas openen als het diergeneesmiddel gereconstitueerd moet worden.

Na reconstitutie de orale suspensie bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

De gereconstitueerde suspensie niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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**

NEXTMUNE Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni
50 - 26020 Palazzo Pignano
Cremona
Italië

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

REG NL 124490

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

100 ML HDPE FLES MET SCHROEFDOP
60 ML HDPE FLES MET SCHROEFDOP

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tsefalen 50 mg/ml poeder voor orale suspensie voor honden tot 20 kg en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

50 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

66,6 g poeder/100 ml suspensie
40,0 g poeder/60 ml suspensie

4. TOEDIENINGSWEGEN

5. WACHTTIJDEN

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na reconstitutie de orale suspensie bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C) en binnen 28 dagen gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 124490

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Tsefalen 50 mg/ml poeder voor orale suspensie voor honden tot 20 kg en katten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

NEXTMUNE Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni
50 - 26020 Palazzo Pignano
Cremona
Italië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ACS Dobfar S.p.A.
Via Laurentina km 24,730 - 00071
Pomezia (RM)
Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tsefalen 50 mg/ml poeder voor orale suspensie voor honden tot 20 kg en katten
Cefalexine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Poeder voor orale suspensie.

Witgekleurd poeder
Gereconstitueerde suspensie: rood gekleurde suspensie.

Per ml gereconstitueerde orale suspensie:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexinemonohydraat)	50 mg
(overeenkomend met cefalexinemonohydraat)	52,6 mg)

Per fles met 66,6 g poeder voor orale suspensie :

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine	5.000,0 mg
(overeenkomend met cefalexinemonohydraat)	5.259,1 mg)

Per fles met 40,0 g poeder voor orale suspensie :

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine	3.000,0 mg
(overeenkomend met cefalexinemonohydraat)	3.155,4 mg)

4. INDICATIES

HONDEN: 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 bacteriën die gevoelig zijn voor cefalexine.

KATTEN: Voor de behandeling van infecties van het ademhalingsstelsel, urogenitaal stelsel en de huid en lokale infecties in zacht weefsel veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor cefalexine.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere cefalosporinen, voor andere stoffen uit de β -lactamgroep of één van de hulpstoffen.

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

6. BIJWERKINGEN

Bij diergeneesmiddelen met cefalexine worden bij katten zeer vaak milde en voorbijgaande braken en diarree waargenomen, zelfs bij het laagste aanbevolen doseringsregime. De symptomen waren bij de meeste katten reversibel zonder symptomatische behandeling. Braken is af en toe waargenomen bij honden die werden behandeld met diergeneesmiddelen die cefalexine bevatten. Net als bij andere antibiotica kan diarree voorkomen. In geval van terugkerende braken en/of diarree, dient de behandeling gestaakt te worden en de behandelende dierenarts te worden geraadpleegd.

In zeer zeldzame gevallen kan na toediening van het diergeneesmiddel misselijkheid optreden.

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- 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. DOELDIERSOORTEN

Honden tot 20 kg en katten.

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

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is tweemaal daags 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht (0,3 ml gereconstitueerd diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht). Onder ernstige of acute omstandigheden kan de dosis worden verdubbeld tot tweemaal daags 30 mg/kg (0,6 ml/kg).

Het diergeneesmiddel moet gedurende minimaal 5 dagen worden toegediend:

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

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

9. AANWIJZING VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om de dosering en de toediening mogelijk te maken kan de in de verpakking aanwezige spuit worden gebruikt. Indien nodig kan het diergeneesmiddel aan het voer worden toegevoegd.

Instructies voor het bereiden van de suspensie:

Vóór toevoeging van water voor reconstitutie dient de fles omgekeerd en aangetikt te worden om het poeder los te maken voordat het water wordt toegevoegd.

Water wordt toegevoegd tot de respectieve vul lijn op de fles. Zet de dop van de fles terug en draai hem vast en schud gedurende 60 seconden goed tot al het poeder in suspensie zit. Ga dan verder met het toevoegen van water tot de vullijn die op het etiket van de fles staat aangegeven. Indien bereid volgens deze instructies zal elke milliliter 50 mg cefalexine bevatten.

Na reconstitutie is het volume van de rood gekleurde suspensie 100 ml voor de fles die 66,6 g poeder bevat en 60 ml voor de fles die 40,0 poeder bevat.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

De fles pas openen als het diergeneesmiddel gereconstitueerd moet worden.

Bewaren beneden 25 °C.

De orale suspensie na reconstitutie bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

De gereconstitueerde suspensie niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na {EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 bijsluiter en de instructies die worden gegeven door de verantwoordelijke dierenarts, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en kan de werkzaamheid van andere bèta-lactam antimicrobiële behandelingen verminderen als gevolg van de mogelijkheid van kruisresistentie.

Niet toedienen in gevallen van bekende resistentie tegen cefalosporinen 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 te worden verlaagd en dienen stoffen 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 kruisovergevoeligheid voor cefalosporine en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Gebruik dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent geworden of wanneer u het advies hebt gekregen niet in contact te komen met dergelijke stoffen.

Wees uitermate voorzichtig met dit diergeneesmiddel om blootstelling te voorkomen, neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen en zorg dat langdurig huidcontact wordt vermeden. Zorg er bij het bereiden van het gereconstitueerde diergeneesmiddel voor dat de dop correct is gesloten alvorens te schudden om het diergeneesmiddel te mengen. Wees voorzichtig bij het vullen van de spuit om morsen te voorkomen.

Wanneer u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u een arts te raadplegen en de arts deze bijsluiter te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met de ademhaling zijn ernstigere symptomen waarbij dringend medisch advies nodig is.

Accidentele inname kan resulteren in maagdarfstoornissen. Sluit de fles onmiddellijk na gebruik om het risico op accidentele inname door kinderen te verminderen. Laat de spuit met suspensie niet onbeheerd achter en zorg ervoor dat de spuit te allen tijde buiten het zicht en bereik van kinderen is. Om te voorkomen dat kinderen toegang hebben tot de gebruikte spuit, de fles en spuit in de buitenverpakking bewaren.

Bij bewaring in de koelkast dient de orale suspensie op een veilige plek buiten het zicht en bereik van kinderen te worden bewaard.

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

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Cefalexine passeert de placentabarrière bij drachtige dieren.

Interactie 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Het is gebleken dat de toediening van cefalexine in meerdere malen de aanbevolen dosis geen ernstige bijwerkingen veroorzaakt.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. 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

20 april 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 fles met 66,6 g poeder voor 100 ml suspensie na reconstitutie en 1 spuit van 5 ml

Kartonnen doos met 1 fles met 40,0 g poeder voor 60 ml suspensie na reconstitutie en 1 spuit van 5 ml

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 124490

KANALISATIE

UDD