

BD/2016/REG NL 117601/zaak 476906

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 26 juni 2015 van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Cefabactin 250 mg tabletten voor honden, REG NL 117601**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. 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.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 01 november 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized, cursive script.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefabactin 250 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexinemonohydraat) 250 mg

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Ronde, convexe, gearomatiseerde, lichtbruine tablet met bruine vlekken en een kruisvormige breukstreep aan één kant.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Behandeling van infecties bij honden en katten die worden veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor cefalexine, zoals:

Luchtweginfecties, met name bronchopneumonie, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp.

Urineweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en *Staphylococcus* spp.

Huidinfecties bij katten veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp. en huidinfecties bij honden veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor cefalexine worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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.

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 behandeling met andere bèta-lactam-antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

In geval van chronische nierinsufficiëntie dient de dosis te worden verlaagd of het doseringsinterval te worden verhoogd.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

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

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisreacties met cefalosporine en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Raak dit diergeneesmiddel niet aan als u weet dat u overgevoelig bent of wanneer u werd aangeraden niet met dergelijke preparaten te werken.

Behandel dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Als u na blootstelling bepaalde symptomen ontwikkelt, bijvoorbeeld huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te tonen. Het opzwellen van het aangezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen, die dringend medische hulp vragen.

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

Was uw handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Licht en voorbijgaand braken en diarree werden zeer vaak waargenomen bij katten die al het laagst aanbevolen doseringsschema volgen. De symptomen herstelden bij de meeste katten zonder symptomatische behandeling. 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 of lactatie

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

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Om de werkzaamheid te waarborgen dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden in combinatie met bacteriostatische antibiotica. Gelijktijdig gebruik van eerste-generatie cefalosporinen met aminoglycosideantibiotica of bepaalde diuretica, zoals furosemide, kan het risico op nefrotoxiciteit verhogen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

De aanbevolen dosering is tweemaal daags 15-30 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, gedurende tenminste 5 opeenvolgende dagen. Een verlengde behandelkuur kan worden voorgeschreven door de verantwoordelijke dierenarts in geval van, bijvoorbeeld, urineweginfecties of bacteriële dermatitis.

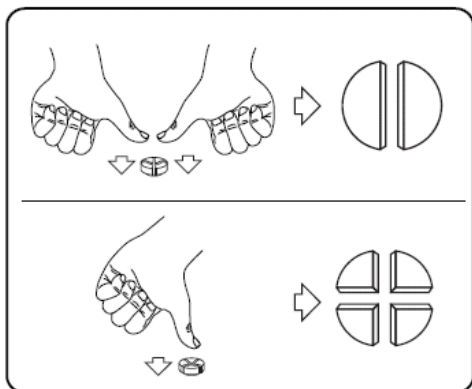
Om te zorgen voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te voorkomen.

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

TWEEMAAL DAAGSE TOEDIENING					
Lichaamsgewicht	Dosis mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
>0,5 kg – 0,8 kg	12,5		-	-	-
>0,8 kg – 1,6 kg	25		-	-	-
>1,6 kg – 2,5 kg	37,5		-	-	-
>2,5 kg – 3,3 kg	50		-	-	-
>3,3 kg – 5 kg	75	 	-	-	-
>5 kg – 6,6 kg	100	 	-	-	-
>6,6 kg – 8 kg	125	  		-	-
>8 kg – 10 kg	150	  	-	-	-
>10 kg – 12,5 kg	188	-		-	-
>12,5 kg – 16,6 kg	250	-			-
>16,6 kg – 20 kg	313	-	 	-	-
>20 kg – 25 kg	375	-	 	-	-
>25 kg – 29 kg	438	-	 	-	-
>29 kg – 33 kg	500	-	 		
>31 kg – 41 kg	625	-	-	 	-
>41 kg – 50 kg	750	-	-	 	
>50 kg – 58 kg	875	-	-	 	-
>58 kg – 66 kg	1000	-	-	 	
>66 kg – 83 kg	1250	-	-	-	 

 = 1/4 tablet
  = 1/2 tablet
  = 3/4 tablet
  = 1 tablet

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om te zorgen voor een nauwkeurige dosering. Leg de tablet op een vlakke ondergrond, met de kant met breukstrepen naar boven en de convexe (afgeronde) kant naar de ondergrond.



Helften: duw met uw duimen op beiden kanten van de tablet.

Kwartten: duw met uw duim in het midden van de tablet.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

In het geval van een overdosering dient de behandeling symptomatisch te zijn.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacterieel middel voor systemisch gebruik, eerste-generatie cefalosporinen

ATCvet-code: QJ01DB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkingsmechanisme van cefalosporinen lijkt op dat van penicillines, met name dat van ampicilline (gebruikelijke bèta-lactam-ring). Met name cefalosporinen hebben een tijdsafhankelijk bactericide effect bij het delen van bacteriën. Ze binden zich blijvend aan 'penicillinebindende eiwitten (penicillin-binding proteins, PBP's)', enzymen die nodig zijn voor de kruiskoppeling van peptidoglycaanstrengen tijdens de synthese van de celwand van de bacterie. Dit belemmert de kruiskoppeling van peptidoglycaanketens die nodig zijn voor de sterkte en stijfheid van de bacteriecel en leidt tot abnormale celgroei en celverval. Cefalexine is actief tegen zowel gram-positieve als een aantal gram-negatieve bacteriën.

CLSI cefalotine diergeneeskundige breekpunten zijn beschikbaar voor honden voor *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hemolytische streptokokken groep en *Escherichia coli* bij infecties van de huid en weke delen (CLSI, VET 01-S2, juli 2013)

Gevoelig: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$

Matig gevoelig: $4 \mu\text{g/ml}$

Resistent: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$

Cefalotine kan gebruikt worden als indicator voor eerste-generatie cefalosporinen.

Referentie VET01-S2 (juli 2013): Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Second Informational Supplement, CLSI, Volume 33.

Bacteriële soorten/groep en oorsprong	MIC50	MIC90	Gevoeligheid
<i>Staphylococcus</i> spp.			
<i>St. pseudointermedius</i> (Zweden, 2014)	2	2	100%
<i>St. pseudointermedius</i> (Duitsland, 2011)	0,125	64	82,4%
<i>St. pseudointermedius</i> (Frankrijk, 2002)	1	1	100%
<i>St. pseudointermedius</i> (Noorwegen, 2004)	0,125	0,25	100%
<i>St. aureus</i> (Duitsland, 2011)	1	32*	68,4%
<i>St. schleiferi</i> (Zweden, 2014)	2	2	100%
<i>St. felis</i> (Zweden, 2014)	2	2	100%
<i>Escherichia coli</i> (Duitsland, 2011) (België, 2010-2012)	8	32	50% 92%
<i>Proteus mirabilis</i> (België, 2010-2012)			92,9%

SPC-gegevens verzameld voor cefalexine/cefalotine uit isolaten van honden/katten in de Europese Unie

Net als bij penicillines kan cefalexineresistentie het gevolg zijn van een van de volgende resistentiemechanismen: de aanmaak van verschillende bèta-lactamasen, plasmide-gecodeerd of niet gecodeerd of door mutaties met meerdere stadia. In het eerste geval is er bijna altijd sprake van kruisresistentie voor ampicilline; in de andere gevallen is er een gedeeltelijke of volledige kruisresistentie voor alle penicillines en cefalosporinen. Omgekeerd zijn alle methicillineresistente stafylokokken ongevoelig voor cefalosporinen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van cefalexinemonohydraat wordt cefalexine snel en bijna volledig opgenomen in het maag-darmkanaal. Absorptie wordt vertraagd door voeding (lagere bloedniveaus).

Eiwit-plasmabinding is ongeveer 20%.

Een eenmalige orale toediening van 20 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht aan honden leidde tot een T_{max} van ongeveer 1-1,5 uur, een C_{max} in plasma van ongeveer 15 µg/ml en een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 2 uur (biologische beschikbaarheid = 75%-80%). Het verdelingsvolume is 1,62 l/kg.

Een eenmalige orale toediening van 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht aan katten leidde tot een T_{max} van ongeveer 1,5-2 uur, een C_{max} in plasma van ongeveer 20 µg/ml en een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 2 uur (biologische beschikbaarheid = 56%). Het verdelingsvolume is 0,83 l/kg.

Na absorptie wordt cefalexine goed verdeeld in de extracellulaire lichaamsvloeistoffen; de passage van biologische membranen is echter beperkt. De concentraties cefalexine zijn het hoogst in de nieren (urine) en gal, gevolgd door lever, longen, hart, skeletspierweefsel en milt.

Er treedt nauwelijks metabolisme op in de lever. Eliminatie geschiedt bijna volledig via de nieren door tubulaire uitscheiding en glomerulaire filtratie. Cefalexine wordt ook uitgescheiden in de gal in een concentratie die gelijk is aan of iets hoger dan die in het bloed.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Aardappelzetmeel
Silica, colloïdaal gehydrateerd
Gist (gedroogd)
Kippenaroma
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid van de gedeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 4 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking van aluminium - PVC/PE/PVDC

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 of 25 blisterverpakkingen met 10 tabletten

Kartonnen doos met 10 aparte kartonnen dozen die elk 1 blisterverpakking met 10 tabletten bevatten.

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

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL 117601

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 oktober 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Cefabactin 250 mg tabletten voor honden en katten
cefalexine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet: 250 mg cefalexine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
20 tabletten
30 tabletten
40 tabletten
50 tabletten
60 tabletten
70 tabletten
80 tabletten
90 tabletten
100 tabletten
250 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Penicillines en cefalosporinen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken. Lees de bijsluiter voor de volledige waarschuwingen voor gebruikers.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van de gedeelde tabletten: 4 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

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.

UiUDD

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL 117601

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blisterverpakkingen** van aluminium-PVC/PE/PVDC**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Cefabactin 250 mg tabletten
cefalexine**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Le Vet Beheer B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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 117601

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cefabactin 250 mg tabletten voor honden 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 VERSCHILLENDEHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Naam: Le Vet Beheer B.V.
Adres: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Naam: Lelypharma B.V.
Adres: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefabactin 250 mg tabletten voor honden en katten
cefalexine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexinemonohydraat) 250 mg

Ronde, convexe, lichtbruine tablet met bruine vlekken en een kruisvormige breukstreep aan één kant.
De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van infecties bij honden en katten die worden veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor cefalexine, zoals:

Luchtweginfecties, met name bronchopneumonie, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp.

Urineweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en *Staphylococcus* spp.

Huidinfecties bij katten veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp. en huidinfecties bij honden veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Licht en voorbijgaand braken en diarree werden zeer vaak waargenomen bij katten die al het laagst aanbevolen doseringsschema volgen. De symptomen herstelden bij de meeste katten zonder symptomatische behandeling. 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 ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

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

Voor orale toediening.

De aanbevolen dosering is tweemaal daags 15-30 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, gedurende tenminste 5 opeenvolgende dagen. Een verlengde behandelkuur kan worden voorgeschreven door de verantwoordelijke dierenarts in geval van, bijvoorbeeld, urineweginfecties of bacteriële dermatitis.

Om te zorgen voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te voorkomen.

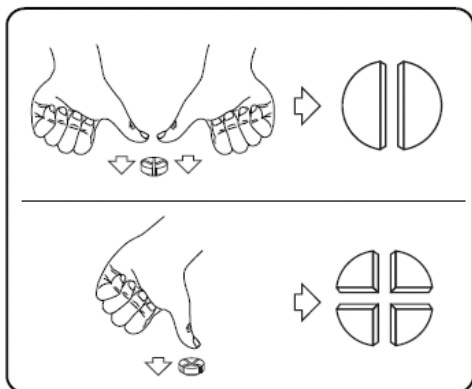
De volgende tabel is bedoeld als richtsnoer voor het toedienen van het diergeneesmiddel in een tweemaal daagse dosering van 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht.

TWEEMAAL DAAGSE TOEDIENING					
Lichaamsgewicht	Dosis mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
>0,5 kg – 0,8 kg	12,5		-	-	-
>0,8 kg – 1,6 kg	25		-	-	-
>1,6 kg – 2,5 kg	37,5		-	-	-
>2,5 kg – 3,3 kg	50		-	-	-
>3,3 kg – 5 kg	75	 	-	-	-
>5 kg – 6,6 kg	100	 	-	-	-
>6,6 kg – 8 kg	125	  		-	-
>8 kg – 10 kg	150	  	-	-	-
>10 kg – 12,5 kg	188	-		-	-
>12,5 kg – 16,6 kg	250	-			-
>16,6 kg – 20 kg	313	-	 	-	-
>20 kg – 25 kg	375	-	 	-	-
>25 kg – 29 kg	438	-	 	-	-
>29 kg – 33 kg	500	-	 		
>31 kg – 41 kg	625	-	-	 	-
>41 kg – 50 kg	750	-	-	 	
>50 kg – 58 kg	875	-	-	 	-
>58 kg – 66 kg	1000	-	-	 	
>66 kg – 83 kg	1250	-	-	-	 

 = ¼ tablet
  = ½ tablet
  = ¾ tablet
  = 1 tablet

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om te zorgen voor een nauwkeurige dosering. Leg de tablet op een vlakke ondergrond, met de kant met breukstrepen naar boven en de convexe (afgeronde) kant naar de ondergrond.



Helften: duw met uw duimen op beiden kanten van de tablet.

Kwarten: duw met uw duim in het midden van de tablet.

10. WACHTTERMIJN(EN)

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van de gedeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 4 dagen.

Bewaren beneden 25 °C.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor cefalexine worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. 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. 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 behandeling met andere bèta-lactam-antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

In geval van chronische nierinsufficiëntie dient de dosis te worden verlaagd of het doseringsinterval te worden verhoogd. De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

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

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisreacties met cefalosporine en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Raak dit diergeneesmiddel niet aan als u weet dat u overgevoelig bent of wanneer u werd aangeraden niet met dergelijke preparaten te werken.

Behandel dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Als u na blootstelling bepaalde symptomen ontwikkelt, bijvoorbeeld huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te tonen. Het opzwellen van het aangezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen, die dringend medische hulp vragen.

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

Was uw handen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

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

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Gelijktijdig gebruik van eerste-generatie cefalosporinen met aminoglycosideantibiotica of een aantal diuretica, zoals furosemide, kan de nefrotoxiciteitsrisico's verhogen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in de rubriek 'Bijwerkingen'.

In het geval van een overdosering dient de behandeling symptomatisch te zijn.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

11 oktober 2016

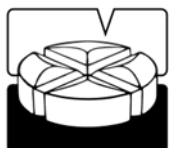
15. OVERIGE INFORMATIE

Blisterverpakking van aluminium - PVC/PE/PVDC

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 of 25 blisterverpakkingen met 10 tabletten

Kartonnen doos met 10 aparte kartonnen dozen die elk 1 blisterverpakking met 10 tabletten bevatten.

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



Deelbare tablet

REG NL 117601

KANALISATIE

UDD