

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Biocefavet 75 mg kauwtabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexine-monohydraat) 75 mg

Gebroken wit tot lichtbruin met bruine vlekken, rond en bolvormig tablet met een kruisvormige breukstreep aan één kant. Tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld. Het tablet heeft een diameter van ongeveer 7 mm.

3. Doeldiersoort

Kat, hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van:

- infecties van de urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* en *Staphylococcus aureus*;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp;
- infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella multocida*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere cefalosporinen, andere antibiotica behorende tot de β -lactamgroep of één van de hulpstoffen.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Niet gebruiken bij bekende resistentie voor cefalosporinen of penicillines.

Er is kruisresistentie aangetoond tussen cefalexine en andere bètalactam-antibiotica. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig te worden overwogen als uit gevoeligheidstesten resistentie tegen bètalactam-antibiotica blijkt, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van het doelpathogeen of de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de betreffende doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen

Net als bij andere antibiotica die voornamelijk via de nieren worden uitgescheiden, kan onnodige accumulatie in het lichaam optreden als de nierfunctie verstoord is. In gevallen van bekende nierinsufficiëntie dient de dosis te worden verlaagd of het doseringsinterval te worden verhoogd en mogen antimicrobiële middelen waarvan bekend is dat ze nefrotoxisch zijn, niet gelijktijdig worden

toegediend. Het diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt op basis van een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

De tabletten bevatten een smaakstof. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele inname te vermijden.

Smalspectrum antibiotica met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dienen gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

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

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisreacties op cefalosporine en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines en cefalosporinen moeten het contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Wanneer u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of moeite met ademen zijn ernstiger symptomen en dienen snel behandeld te worden door een arts. Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na accidentele ingestie.

Om accidentele ingestie te voorkomen, vooral door kinderen, dienen ongebruikte tabletdelen teruggeplaatst te worden in de geopende blisterverpakking en de buitenverpakking en dient het diergeneesmiddel op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen te worden bewaard.

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

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of lacterende teven of poezen.

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Om de werkzaamheid te garanderen mag dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden gebruikt in combinatie met bacteriostatische antibiotica (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines). Gelijktijdig gebruik van cefalosporinen van de eerste generatie met aminoglycoside antibiotica of sommige diuretica zoals furosemide kan het risico op nefrotoxiciteit vergroten.

Overdosering:

In geval van overdosering zijn er geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen die worden vermeld in de rubriek "Bijwerkingen".

In geval van overdosering dient de behandeling symptomatisch te zijn.

7. Bijwerkingen

Katten en honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren)	Overgevoeligheidsreactie*
--	---------------------------

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren)	Lethargie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Braken, misselijkheid, diarree

* In geval van een overgevoeligheidsreactie moet de behandeling worden gestaakt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen



Oraal gebruik.

15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags, gedurende 5 opeenvolgende dagen. De behandelend dierenarts kan een langere kuur voorschrijven. In ernstige of acute gevallen kan de dierenarts overeenkomstig een baten-risicobeoordeling beslissen dat de dosis verdubbeld mag worden.

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

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

15 mg/kg	Aantal tabletten, tweemaal daags				
Lichaamsgewicht (kg)	Cefalexine 50 mg	Cefalexine 75 mg	Cefalexine 375 mg	Cefalexine 750 mg	
1 -- 1,25	⊕	of	⊖		
1,25 - 2,5	⊕	of	⊕		
2,5 - 3,75	⊕	of	⊕		
3,75 - 5	⊕ ⊖	of	⊕		
5 - 6,25		⊕ ⊖	of	⊖	
6,25 - 12,5			⊕	of	⊖
12,5 - 18,75			⊕		
4 - 10 kg 18,75 - 25 kg 25 - 40 kg			⊕	of	⊕
25 - 31,25			⊕ ⊖		
31,25 - 37,5			⊕ ⊕	of	⊕
37,5 - 50				⊕	

50 - 62,5				
62,5 - 75				

Dankzij de kruisvormige breukstreep kunnen de tabletten in twee gelijke delen (37,5 mg cefalexine) of vier gelijke delen (18,75 mg cefalexine) worden verdeeld. Ongebruikte tabletdelen moeten bij de volgende toediening worden gebruikt.

Leg de tablet op een vlakke ondergrond met de zijde met de breukstreep naar boven:

-Helften: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

-Kwarten: druk met uw duim op het midden van de tablet.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand

Ongebruikte tabletdelen moeten bij de volgende toediening worden gegeven.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V663975

Primaire verpakking:

PVC-aluminium-georiënteerd polyamide (oPA)/aluminium blister, met 10 tabletten.

Secundaire verpakking:

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking van 10 tabletten

Kartonnen doos met 3 blisterverpakkingen van 10 tabletten

Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten
Kartonnen doos met 25 blisterverpakkingen van 10 tabletten

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Axience
Tour Essor -14 Rue Scandicci
93500 Pantin
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale vertegenwoordigers:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
Email mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 474 97 09 88
E-mail: PHV@alvira.com

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.

17. Overige informatie