

BD/2014/REG NL 106747/zaak 367883

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Orion Corporation te Espoo d.d. 14 oktober 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **KEFAVET VET 250 mg gefilmcoate tabletten**, registratienummer **REG NL 106747**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **KEFAVET VET 250 mg gefilmcoate tabletten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106747**, zoals aangevraagd d.d. 14 oktober 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **KEFAVET VET 250 mg gefilmcoate tabletten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106747** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **KEFAVET VET 250 mg gefilmcoate tabletten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106747** treft u aan als bijlage B 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, 30 september 2014

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 A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KEFAVET VET 250 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine monohydraat overeenkomend met 250 mg cefalexine anhydraat.

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) 0,550 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Wit tot geelachtig, ronde (diameter circa 10 mm), dubbel bolvormige tablet met breukstreep aan één zijde, boven de breukstreep "CX" en eronder "250".

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van urineweginfecties en terugkerende ernstige dermatologische infecties, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor cefalexine.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor cefalosporines of penicilline of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken als resistentie tegen cefalosporines of penicillinen optreedt.

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

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

In geval van bekende nierinsufficiëntie moet de dosis worden verlaagd. Gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en er dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Gebruik van het product afwijkend van de instructies kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere bèta-lactam antibiotica verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Cefalosporines en penicillinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met

cefalosporines en vice-versa. De allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer het diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig ervoor bent of als u geadviseerd wordt om niet in contact met deze stoffen te komen.

Behandel dit diergeneesmiddel met grote zorgvuldigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Handen wassen na gebruik.

Als u symptomen, zoals huiduitslag na contact ontwikkelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Opzwellen van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen, zijn ernstigere symptomen, die onmiddellijke medische behandeling vereisen.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Diarree of braken, meestal van milde aard, kan voorkomen. In geval van ernstige gastro-intestinale bijwerkingen, moet de behandeling worden gestopt.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wegens ongewenste farmacodynamische interacties, cefalexine niet gelijktijdig toedienen met geneesmiddelen met een bacteriostatische werking.

Om de effectiviteit te waarborgen, moet het diergeneesmiddel niet gebruikt worden in combinatie met bacteriostatische antibiotica.

Gelijktijdig gebruik van eerste generatie cefalosporinen met aminoglycoside antibiotica of sommige diuretica zoals furosemide kan het risico op nefrotoxiciteit verhogen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening

Voor infecties van de urinewegen: 15 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal daags gedurende 14 dagen.

Voor terugkerende ernstige dermatologische infecties: 25-30 mg/kg tweemaal daags gedurende minstens drie weken. Bij diepe pyodermie kan een behandelingsperiode van 4-6 weken vereist zijn. Het wordt aanbevolen om de baten/risicobeoordeling en de duur van de behandeling na een maand door de verantwoordelijke dierenarts te evalueren. Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Indien nodig kunnen de tabletten worden fijngestampt of aan het voer worden toegevoegd.

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

Er is gebleken dat braken het acute symptoom van cefalexinevergiftiging is na een orale dosis van 500 mg/kg. Na orale doseringen van 200 en 400 mg/kg cefalexine gedurende 365 dagen werd kwijlen en, bij sommige dieren, braken waargenomen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Andere betalactam-antibioticum Eerste generatie cefalosporines
ATCvet-code: QJ01DB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een betalactam-antibioticum van de eerste generatie cefalosporines. Het remt de synthese van de bacteriële celmembranen op dezelfde wijze als penicilline. Cefalosporines verminderen de opbouw van bacteriële celmembranen wat tot abnormale verlenging van de cellen leidt, tot de vorming van sferoplasten of osmotische lysis. Over het algemeen hebben cefalosporines een bactericide werking. De bactericide werking van cefalexine is voornamelijk tijdsafhankelijk.

Antibacterieel spectrum

Cefalexine is werkzaam tegen Grampositieve cocci, inclusief penicillinase-producerende stafylokokken, Grampositieve staafjes en Gramnegatieve bacteriën, bijv. *E.coli*. Indoolpositieve *Proteus* soorten, met uitzondering van *P. mirabilis*, zijn vaak resistent tegen cefalexine, net als bepaalde *Enterobacteriën* en *Bacteroides* soorten. Methicilline-resistente stafylokokken zijn over het algemeen ook resistent tegen cefalosporines, net als alle enterokokken en *Pseudomonas aeruginosa*.

Cefalosporines zijn echter in wisselende mate resistent tegen betalactamase dat door stafylokokken en Gram-negatieve bacteriën wordt geproduceerd. Stafylokokken die gevoelig zijn voor methicilline of oxacilline kunnen, ongeacht de penicillinase-productie, als gevoelig voor orale cefalosporines worden beschouwd.

Ontwikkeling van resistentie is voornamelijk gebaseerd op de vorming van beta-lactamase, een enzym dat de beta-lactam ring opbreekt, waardoor het antibioticum ineffectief wordt. Er bestaat kruisresistentie tussen antibiotica die tot de betalactamgroep behoren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De piek plasma concentratie ($C_{\max}$) ligt tussen 19-32 microgram/ml. De tijd nodig om de $C_{\max}$ te bereiken ($T_{\max}$) ligt dan tussen 1-2 uur en de eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) ligt tussen 1,7-2,8 uur wanneer aan honden 25 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht oraal werd toegediend.

De biologische beschikbaarheid van cefalexine bedraagt na orale toediening, ongeveer 75%. Een klein deel (18%) van de cefalexine is bij honden aan serumproteïnen gebonden.

Na een dosis van 200 mg/kg, is een lage concentratie cefalexine aanwezig in de hersenen, terwijl na een dosis van 25 mg/kg geen cefalexine activiteit in de hersenen aanwezig was. Twee uur na de orale toediening van 25 mg/kg cefalexine bedraagt de $C_{\max}$ in de huid 7,3-10,8 microgram/g (20-40% van de plasmaconcentratie). Na 12 uur was de concentratie gedaald tot 1,4-1,7 microgram/g. De cefalexineconcentratie in de nieren is ongeveer vier maal deze van het bloed.

Uitscheiding via de nieren is bij honden de belangrijkste eliminatieroute voor cefalexine. De renale tubulaire excretie van cefalexine is afhankelijk van de concentratie van vrij cefalexine in het bloed. Ongeveer 40% van een oraal toegediende dosis wordt, binnen 24 uur, onveranderd uitgescheiden. De renale klaring van cefalexine bedraagt ongeveer 55-63 ml/min per m^2 lichaamsoppervlak.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen:

Macrogol
Magnesiumsteraat
Zetmeelnatrium glycolaat (type A)
Povidone
Lactosemonohydraat
Natriumsaccharinaat
Pepermuntolie
Titaniumdioxide (E171)
Talk
Hypromellose

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 in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5 Aard en samenstelling van directe verpakking

PVC/PVDC/A1-blisterverpakking.
Doosjes met 14, 20, 28, 70 en 140 tabletten

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

Orion Corporation
P.O.Box 65
FI-02101 Espoo
Finland

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

REG NL 106747

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 juni 2010
Datum van laatste verlenging: 11 mei 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30 september 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTON: 250 mg****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kefavet vet 250 mg filmomhulde tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Cefalexine monohydraat overeenkomend met 250 mg cefalexine
Lactosemonohydraat
Natriumsaccharinaat
Titaniumdioxide (E171)
Constit. q.s.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

14, 20, 28, 70 en 140 tabletten.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP MM/JJJJ

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C in de oorspronkelijke verpakking. Ter bescherming tegen licht en vocht.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Eliminatie: Lees vóór gebruik 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 ZICHTEN 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

Orion Corporation
P.O.Box 65
FI-02101 Espoo
Finland

Distributeur:
Prodivet pharmaceuticals s.a.
Hagbenden 39C
B-4731 Eynatten
België
Tel: +32 (0)87 852025
Fax: +32 (0)87 866820
e-mail: info@prodivet.com

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

REG NL 106747

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**PVC/PVDC/A1-blisterverpakking: 250 mg****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kefavet vet 250 mg tabl.
Cefalexine.

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

Orion Corporation

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP MM/JJJJ

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 106747

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Kefavet vet 250 mg filmomhulde tabletten

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

Orion Corporation
P.O.Box 65
FI-02101 Espoo
Finland
Tel: +358 104261

Distributeur:

Prodivet pharmaceuticals s.a./ n.v.
Hagbenden 39C
B-4731 Eynatten
België
Tel: +32 (0)87 852025
Fax: +32 (0)87 866820
e-mail: info@prodivet.com

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kefavet vet 250 mg filmomhulde tabletten
cefalexine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine monohydraat overeenkomend met 250 mg cefalexine anhydraat.

Hulpstoffen:

Lactose monohydraat
Natriumsaccharinaat
Titaniumdioxide (E171)

Beschrijving van de tablet:

Wit tot geelachtig, ronde, (diameter circa 10 mm) dubbel bolvormige tablet met breukstreep aan één zijde, boven de breukstreep "CX" en eronder "250".

4. INDICATIES

Voor de behandeling urineweginfecties en terugkerende ernstige dermatologische infecties bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor cefalosporines of penicilline of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken als resistentie tegen cefalosporines of penicillinen optreedt.

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

6. BIJWERKINGEN

Diarree of braken, van milde aard, zijn in het algemeen bij begin van de behandelperiode geobserveerd. In geval van ernstige gastro-intestinale bijwerkingen moet de behandeling worden gestopt en moet u contact opnemen met de dierenarts.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters 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

De dosering wordt individueel vastgelegd voor ieder dier. Volg de instructies van de dierenarts.

Indien nodig kunnen de tabletten ofwel rechtstreeks in de bek van het dier worden gegeven, ofwel worden fijngestampt en aan het voer worden toegevoegd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht en vocht.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van bekende nierinsufficiëntie, moet de dosis worden verlaagd. De dierenarts zal u de gepaste dosering meedelen.

Gebruik van het product afwijkend van de instructies kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere bèta-lactam antibiotica verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Cefalosporines en penicillinen kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en vice-versa. De allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer het diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig ervoor bent of als u geadviseerd wordt om niet in contact met deze stoffen te komen.

Behandel dit diergeneesmiddel met grote zorgvuldigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Handen wassen na gebruik.

Als u symptomen, zoals huiduitslag na contact ontwikkelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Opzwellen van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen, zijn ernstigere symptomen, die onmiddellijke medische behandeling vereisen.

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie:

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Wegens ongewenste farmacodynamische interacties, cefalexine niet gelijktijdig toedienen met geneesmiddelen met een bacteriostatische werking.

Gelijktijdig gebruik van eerste generatie cefalosporinen met aminoglycoside antibiotica of sommige diuretica zoals furosemide kan het risico op nefrotoxiciteit verhogen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er is gebleken dat braken het acute symptoom van cefalexinevergiftiging is na een orale dosis van 500 mg/kg. Na orale doseringen van 200 en 400 mg/kg cefalexine gedurende 365 dagen werd kwijlen en, bij sommige dieren, braken waargenomen.

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

30 september 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

14, 20, 28, 70 en 140 tabletten.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

UDD

REG NL 106747