

BD/2020/REG NL 116227/zaak 780037

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Vetoquinol B.V. te 's-Hertogenbosch d.d. 13 december 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CEFASEPTIN 75 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116227**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CEFASEPTIN 75 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116227**, van Vetoquinol B.V. te 's-Hertogenbosch, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CEFASEPTIN 75 mg tabletten voor honden en katten**, **REG NL 116227** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **CEFASEPTIN 75 mg tabletten voor honden en katten**, **REG NL 116227** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 116227/zaak 780037

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. 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.

BD/2020/REG NL 116227/zaak 780037

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 20 augustus 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEFASEPTIN 75 mg tabletten voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexine-monohydraat)..... 75 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Beige langwerpige tablet.

De tablet kan verdeeld worden in 2 gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Katten:

- Voor de behandeling van cutane en subcutane infecties (wonden en abcessen) veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Pasteurella* spp., gevoelig voor cefalexine.

Honden:

- Voor de behandeling van bacteriële huidinfecties (waaronder diepe en oppervlakkige pyodermie) veroorzaakt door organismen, waaronder *Staphylococcus* spp, die gevoelig zijn voor cefalexine.
- Voor de behandeling van infecties van de urinewegen (waaronder nefritis en cystitis) veroorzaakt door organismen, waaronder *Escherichia coli*, die gevoelig zijn voor cefalexine.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, andere cefalosporinen, andere β -lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij bekende resistentie voor cefalosporinen of penicillines.

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

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:

De behandelend dierenarts dient de noodzaak van systemische antibiotica in vergelijking met niet-antibiotische alternatieven voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie zorgvuldig te overwegen.

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

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt voor de behandeling van pups of kittens met minder dan 1 kg lichaamsgewicht en kittens jonger dan 10 weken.

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.

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 cefalosporinen en penicillines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Pseudomonas aeruginosa is gekend voor zijn intrinsieke (of natuurlijke) resistentie aan cefalexine.

De tabletten bevatten een smaakstof (aanwezigheid van varkensleverpoeder). Om accidentele inname te vermijden, bewaar de tabletten buiten het bereik van dieren.

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 penicillines kan leiden tot kruisreacties op cefalosporine en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

1. Hanteer dit diergeneesmiddel niet wanneer u weet dat u overgevoelig bent geworden of wanneer u het advies hebt gekregen niet in contact te komen met dergelijke stoffen.
2. Wees uitermate voorzichtig met dit diergeneesmiddel om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. De handen na gebruik wassen.
3. Wanneer u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient u medische hulp te zoeken en de bijsluiter of het etiket te tonen aan de arts. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstiger symptomen en dienen snel behandeld te worden door een arts.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tijdens klinische studie bij katten werden vaak mild en voorbijgaand braken en/of diarree waargenomen. De meeste van deze bijwerkingen werden slechts eenmalig waargenomen. Ze waren van voorbijgaande aard, behoefde geen symptomatische behandeling en de behandeling met cefalexine hoefde niet gestaakt te worden.

In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden.

Wanneer overgevoeligheidsreacties optreden, dient de behandeling te worden stopgezet.

In zeer zeldzame gevallen werd misselijkheid, braken en/of diarree vastgesteld bij sommige honden na toediening.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- 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, lactatie of leg

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

Uit laboratoriumonderzoeken zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij de muis (tot 400 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht/dag) en de rat (tot 1200 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht/dag). Bij muizen werden maternale effecten en foetotoxiciteit waargenomen vanaf de laagst geteste dosis (100 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht/dag). Bij ratten is er bewijs van foetotoxiciteit vanaf 500 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht/dag en maternale effecten vanaf de laagst geteste dosis (300 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht/dag).

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 garanderen mag dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden gebruikt met bacteriostatische antibiotica (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines). Gelijktijdig gebruik van cefalosporinen van de eerste generatie met aminoglycoside antibiotica of sommige diuretica zoals furosemide, kan de nefrotoxiciteit verhogen. Gelijktijdig gebruik met dergelijke werkzame stoffen dient vermeden te worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht tweemaal daags (overeenkomend met 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag), overeenkomend met 1 tablet per 5 kg lichaamsgewicht tweemaal daags, gedurende:

Honden:

- Urineweginfecties: 14 dagen.
- Oppervlakkige bacteriële huidinfecties: minstens 15 dagen.
- Diepe bacteriële huidinfecties: minstens 28 dagen.

Katten:

Cutane en subcutane infecties (wonden en abcessen): 5 dagen.

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

Indien nodig mag de tablet verkruid worden of aan het voedsel toegevoegd worden.

In ernstige of acute gevallen, uitgezonderd in geval van bekende nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.5), mag de dosis verdubbeld worden.

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

Er werden dierproeven uitgevoerd met tot 5 maal de aanbevolen tweemaal daagse dosering van 15 mg cefalexine/kg.

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan bij de aanbevolen dosis (misselijkheid, braken en/of diarree).

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, eerste generatie cefalosporinen

ATCvet-code: QJ01DB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een tijdsafhankelijk bactericide antibioticum dat werkt door de nucleopeptide synthese van de bacteriële wand te remmen. Cefalosporinen interfereren met de transpeptidasen waardoor deze niet meer in staat zijn om verbindingen te vormen tussen de peptidoglycaanketens van de bacteriële celwand. De verbindingen (cross-linking) tussen deze ketens zijn essentieel voor de cel om haar celwand te kunnen opbouwen. Remming van de biosynthese resulteert in een defecte celwand die uiteindelijk zal barsten door de osmotische druk. De gecombineerde actie resulteert in cellysis en filamentvorming.

Cefalexine is werkzaam tegen een hele reeks grampositieve (bijv. *Staphylococcus* spp.) en gramnegatieve (bijv. *Escherichia coli*) aerobe bacteriën.

De volgende breekpunten worden door de CLSI (VET08, 4^e editie, augustus 2019) aanbevolen voor honden:

Bij honden voor pyodermie en weke delen infecties:

Bacteriële species	Gevoelig	Resistent
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2	≥ 4
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>		
<i>Streptococcus spp</i> and <i>E. coli</i>	≤ 2	≥ 8

Bij honden met urineweginfecties:

Bacteriële species	Gevoelig	Resistent
<i>E. coli</i>	≤ 16	≥ 32
<i>Klebsiella pneumoniae</i>		
<i>Proteus mirabilis</i>		

MIC data voor het gebruik van Cefaseptin bij honden met pyodermie en weke delen infecties en met urineweginfecties. Gegevens werden verzameld tussen 2011 en 2017.

Bacteriële species	MIC range (mg/L)	MIC₅₀ (mg/L)	MIC₉₀ (mg/L)
Dermatologische infecties			
<i>Staphylococcus spp.</i> ^a	0.25-512	0.993	12.435
<i>Staphylococcus aureus</i> ^b	1-512	2.160	153.987
<i>Coagulase negative staphylococcus</i> ^c	0.25-64	0.989	14.123
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> ^b	0.5-512	0.768	5.959
<i>Streptococcus spp.</i> ^d	0.06-0.5	0.155	0.234
<i>Streptococcus canis</i> ^d	0.06-0.5	0.146	0.226
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ^d	0.25-0.5	0.185	0.354
<i>Escherichia coli</i> ^b	4-512	5.481	11.314
<i>Pasteurella multocida</i> ^b	0.12-4	1.373	1.877
Urineweginfecties			
<i>Proteus mirabilis</i> ^b	8-512	6.498 - 12.491	12.553 - 207.937
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ^b	2-512	3.564	362.039
<i>E. coli</i> ^b	4-512	5.022-5.82	7.671-13.929

a: periode 2011-2017; b: periode 2011-2015; c: periode 2016-2017; d: periode 2012-2015

MIC data voor het gebruik van Cefaseptin bij katten met pyodermie en weke delen infecties. In afwezigheid van klinische breekpunten voor cefalexine bij bacteriële species geïsoleerd van feliene pyodermie, worden de ECOFF waarden getoond. Gegevens werden verzameld tussen 2011 en 2017.

<i>Bacteriële species</i>	<i>MIC range (mg/L)</i>	<i>MIC₅₀ (mg/L)</i>	<i>MIC₉₀ (mg/L)</i>	<i>ECOFFs[#] (mg/L)</i>
<i>Staphylococcus</i> spp.*	0.25-512	0.993	12.435	≤ 8
<i>Staphylococcus aureus</i> **	1-512	2.160	153.987	≤ 8
<i>Coagulase negatieve staphylococcus</i> [§]	0.25-64	0.989	14.123	≤ 2
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> **	0.5-512	0.768	5.959	≤ 2
<i>Streptococcus</i> spp. [§]	0.06-0.5	0.155	0.234	≤ 0.5
<i>Streptococcus canis</i> [§]	0.06-0.5	0.146	0.226	≤ 0.5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> [§]	0.25-0.5	0.185	0.354	≤ 0.5
<i>Escherichia coli</i> **	4-512	5.481	11.314	≤ 16
<i>Pasteurella multocida</i> **	0.12-4	1.373	1.877	≤ 4

*, periode 2011-2017; **, periode 2011-2015; §, periode 2016-2017; §, periode 2012-2015.

epidemiologische afkapwaarden.

Resistentie voor cefalexine kan het gevolg zijn van een van de volgende resistentiemechanismen. Ten eerste is de productie van cefalosporinasen, die het antibioticum inactiveren door hydrolyse van de β -lactam-ring, het meest voorkomende mechanisme onder gramnegatieve bacteriën. Deze resistentie wordt overgedragen door plasmiden of door chromosomen. Ten tweede is een verminderde affiniteit van de PBP's (penicilline-bindende proteïnen) voor β -lactam geneesmiddelen vaak betrokken bij β -lactam resistente grampositieve bacteriën. Tenslotte kunnen effluxpompen, die het antibioticum uit de bacteriële cel extruderen, en structurele veranderingen in eiwitstructuren, die passieve diffusie van het geneesmiddel door de celwand reduceren, bijdragen om het resistente fenotype van een bacterie te verbeteren.

Bekende kruisresistentie (waarbij hetzelfde resistentiemechanisme betrokken is) bestaat tussen antibiotica behorende tot de bèta-lactamgroep als gevolg van structurele gelijkenissen. Het komt voor bij bèta-lactamase enzymen, structurele veranderingen en eiwitstructuren of variaties in effluxpompen. Co-resistentie (waarbij verschillende resistentiemechanismen betrokken zijn) is beschreven voor *E. coli* als gevolg van een plasmide dat diverse resistentiegenen herbergt. *Pseudomonas aeruginosa* is gekend voor zijn resistentie aan cefalexine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een enkelvoudige orale toediening van de aanbevolen dosering van 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht aan Beagle honden, werden plasmaconcentraties gevonden binnen 30 minuten. De plasmapijk werd waargenomen na 1,3 uur met een plasmaconcentratie van 18,2 $\mu\text{g/ml}$.

De biologische beschikbaarheid van het werkzaam bestanddeel was meer dan 90 %. Cefalexine werd aangetroffen tot 24 uur na toediening. Het eerste urinemonster werd verzameld binnen 2 tot 12 uur met gemeten piekconcentraties van cefalexine van 430 tot 2758 $\mu\text{g/ml}$ binnen 12 uur.

Na herhaalde orale toediening van dezelfde dosis, tweemaal daags gedurende 7 dagen, traden 2 uur later plasmapijken op met een concentratie van 20 $\mu\text{g/ml}$. Gedurende de behandelingsperiode bleven de concentraties boven 1 $\mu\text{g/ml}$. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd is tot 2 uur. Huidspiegels waren rond 5,8 tot 6,6 $\mu\text{g/g}$, 2 uur na behandeling.

Na een eenmalige orale toediening van de aanbevolen dosering van 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht bij katten, werden gemiddelde plasmapijkconcentraties waargenomen van 19,7 tot

23,0 µg / ml op ongeveer 1,3 tot 1,6 uur na toediening. De absolute orale biologische beschikbaarheid was ongeveer 52%.

Het gemiddelde distributievolume kwam overeen met 0,33 l / kg en de gemiddelde totale lichaamsklaring kwam overeen met 0,14 l / uur.kg.

De gemiddelde harmonische terminale halfwaardetijd varieerde tussen 2,0 en 5,4 uur. Het gemiddelde gebied onder de tijdcurve van de plasmaconcentratie tot de laatste concentratie, werd waargenomen tussen 92,4 tot 128,9 µg.uur / ml.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Povidon K30
Natriumcroscarmellose
Microkristallijne cellulose
Varkensleverpoeder
Gist
Crospovidon
Natriumstearyl fumarate

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 16 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Plaats elk gedeeltelijk gebruikte tablet terug in de geopende blisterverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/aluminium/OPA – PVC blisterverpakking

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking 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 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

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

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

REG NL 116227

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 december 2015
Datum van laatste verlenging: 23 september 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13 augustus 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Cefaseptin 75 mg tabletten voor honden en katten
cefalexine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

cefalexine (als cefalexine-monohydraat)..... 75 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
100 tabletten
250 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Penicillines en cefalosporinen kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Raadpleeg de bijsluiter voor een volledig overzicht van waarschuwingen voor de gebruiker.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 16 uur.
Plaats elk gedeeltelijk gebruikt tablet terug in de geopende blisterverpakking.

**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**

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

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

REG NL 116227

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**BLISTERVERPAKKING****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cefaseptin 75 mg tabletten voor honden en katten
Cefalexin

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

Vetoquinol

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 116227

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
Cefaseptin 75 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 VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefaseptin 75 mg tabletten voor honden en katten.
cefalexine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Cefalexine (als cefalexine-monohydraat).....75 mg

Beige langwerpige tablet.

De tablet kan verdeeld worden in 2 gelijke delen.

4. INDICATIES

Katten:

- Voor de behandeling van cutane en subcutane infecties (wonden en abcessen) veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Pasteurella* spp., gevoelig voor cefalexine.

Honden:

- Voor de behandeling van bacteriële huidinfecties (waaronder diep en oppervlakkig pyodermie) veroorzaakt door organismen, waaronder *Staphylococcus* spp, die gevoelig zijn voor cefalexine.
- Voor de behandeling van infecties van de urinewegen (waaronder nefritis en cystitis) veroorzaakt door organismen, waaronder *Escherichia coli*, die gevoelig zijn voor cefalexine.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, andere cefalosporinen, andere β -lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij bekende resistentie voor cefalosporinen of penicillines.

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

6. BIJWERKINGEN

Tijdens klinische studie bij katten werden vaak mild en voorbijgaand braken en/of diarree waargenomen. De meeste van deze bijwerkingen werden slechts eenmalig waargenomen. Ze waren van voorbijgaande aard, behoefde geen symptomatische behandeling en de behandeling met cefalexine hoefde niet gestaakt te worden.

In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden.

Wanneer overgevoeligheidsreacties optreden, dient de behandeling te worden stopgezet.

In zeer zeldzame gevallen werd misselijkheid, braken en/of diarree vastgesteld bij sommige honden na toediening.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- 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

Hond en kat.

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

Oraal gebruik.

15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht tweemaal daags (gelijk aan 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag) overeenkomend met 1 tablet per 5 kg lichaamsgewicht tweemaal daags, gedurende:

Honden:

- Urineweginfecties: 14 dagen.
- Oppervlakkige bacteriële huidinfecties: minstens 15 dagen.
- Diepe bacteriële huidinfecties: minstens 28 dagen.

Katten:

Cutane en subcutane infecties (wonden en abcessen): 5 dagen

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt voor de behandeling van pups of kittens met minder dan 1 kg lichaamsgewicht en kittens jonger dan 10 weken.

Indien nodig mag de tablet verkruimeld worden of aan het voedsel toegevoegd worden.

In ernstige of acute gevallen, uitgezonderd in geval van bekende nierinsufficiëntie (zie Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren), kan de dierenarts beslissen dat de dosis verdubbeld mag worden. Volg steeds de voorgeschreven dosering.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 16 uur.

Plaats elk gedeeltelijk gebruikte tablet terug in de geopende blisterverpakking.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De behandelend dierenarts dient de noodzaak van systemische antibiotica in vergelijking met niet-antibiotische alternatieven voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie zorgvuldig te overwegen.

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

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt voor de behandeling van pups of kittens met minder dan 1 kg lichaamsgewicht en kittens jonger dan 10 weken.

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.

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

Pseudomonas aeruginosa is gekend voor zijn intrinsieke (of natuurlijke) resistentie aan cefalexine.

De tabletten bevatten een smaakstof (aanwezigheid van varkensleverpoeder). Om accidentele inname te vermijden, bewaar de tabletten buiten het bereik van dieren.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden volgens de instructies in deze bijsluiter en die van de behandelende dierenarts. Dit helpt om de ontwikkeling van resistente bacteriën voor cefalexine te vermijden, alsook de verminderde efficiëntie van de behandeling die hierdoor veroorzaakt wordt.

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 penicillines kan leiden tot kruisreacties op cefalosporine en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

1. Hanteer dit diergeneesmiddel niet wanneer u weet dat u overgevoelig bent geworden of wanneer u het advies hebt gekregen niet in contact te komen met dergelijke stoffen.
2. Wees uitermate voorzichtig met dit diergeneesmiddel om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. De handen na gebruik wassen.
3. Wanneer u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient u medische hulp te zoeken en de bijsluiter of het etiket te tonen aan de arts. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstiger symptomen en dienen snel behandeld te worden door een arts.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of lacterende teven of poezen. Uit laboratoriumonderzoeken zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij de muis (tot 400 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht/dag) en de rat (tot 1200 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht/dag). Bij muizen werden maternale effecten en foetotoxiciteit geobserveerd vanaf de laagst geteste dosis (100 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht/dag). Bij ratten is er bewijs van foetotoxiciteit vanaf 500 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht/dag en maternale effecten vanaf de laagst geteste dosis (300 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht/dag).

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 met bacteriostatische antibiotica (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines). Gelijktijdig gebruik van cefalosporinen van de eerste generatie met aminoglycoside antibiotica of sommige diuretica zoals

furosemide, kan de nefrotoxiciteit verhogen. Gelijktijdig gebruik met dergelijke werkzame stoffen dient vermeden te worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden dierproeven uitgevoerd met tot 5 maal de aanbevolen tweemaal daagse dosering van 15 mg cefalexine/kg.

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan bij de aanbevolen dosis (misselijkheid, braken en/of diarree).

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

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

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

13 augustus 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

PVC/aluminium/OPA blister - PVC blisterverpakking
Kartonnen doos met 1 blisterverpakking 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 verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 116227

KANALISATIE

UDD