

BD/2022/REG NL 117602/zaak 849413

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater d.d. 18 november 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cefabactin 500 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117602**;

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 **Cefabactin 500 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117602**, van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Cefabactin 500 mg tabletten voor honden**, **REG NL 117602** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Cefabactin 500 mg tabletten voor honden**, **REG NL 117602** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 117602/zaak 849413

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/2022/REG NL 117602/zaak 849413

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 28 februari 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefabactin 500 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexinemonohydraat) 500 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.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Voor de behandeling van:

- 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 veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.

4.3 Contra-indicaties

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

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in het voorkomen van cefalexineresistente bacteriën 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 de persoon 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.

Om accidentele ingestie van het diergeneesmiddel door een kind te voorkomen, moeten gedeelde of ongebruikte tabletten teruggeplaatst worden in de open blisterverpakking en deze dient weer geplaatst te worden in de buitenverpakking.

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)

Braken werd soms waargenomen bij honden die behandeld werden met diergeneesmiddelen 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 in zeer zeldzame gevallen optreden.

Overgevoeligheid kan in zeldzame gevallen optreden. In geval van overgevoeligheidsreacties dient de behandeling te worden stopgezet.

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 dieren, behandelde 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 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 (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines). 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.

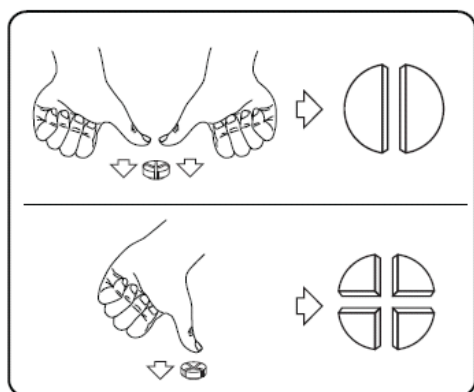
De volgende tabel is bedoeld als richtsnoer voor het toedienen van het diergeneesmiddel in een tweemaal daagse dosering van 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht.

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	-			
>33 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

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.



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), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan die genoemd in rubriek 4.6. In het geval van een overdosering dient de behandeling symptomatisch te zijn.

4.11 Wachtijd(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.

De volgende CLSI cefalotine diergeneeskundige breekpunten zijn beschikbaar voor honden CLSI, VET 01-S5, november 2020).

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

Infecties van de huid en weke delen:

Bacteriële soorten	Gevoelig	Resistent
<i>Staphylococcus aureus</i> en		
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
<i>Streptococcus</i> spp en <i>E. coli</i>	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 8 \mu\text{g/ml}$

Urineweginfecties:

Bacteriële soorten	Gevoelig	Resistent
<i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> en		
<i>Proteus mirabilis</i>	$\leq 16 \mu\text{g/ml}$	$\geq 32 \mu\text{g/ml}$

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 $\mu\text{g/ml}$ en een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 2 uur (biologische beschikbaarheid = 75%-80%). Het verdelingsvolume is 1,62 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 Belangrijke 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 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

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

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

REG NL 117602

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 oktober 2016
Datum van laatste verlenging: 21 mei 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 februari 2022

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Cefabactin 500 mg tabletten voor honden
cefalexine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per tablet: 500 mg cefalexine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

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. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Voor oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

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. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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.

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

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

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

REG NL 117602

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blisterverpakkingen** van aluminium-PVC/PE/PVDC**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Cefabactin 500 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 {maand/jaar}

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 117602

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Cefabactin 500 mg tabletten voor honden

**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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefabactin 500 mg tabletten voor honden
cefalexine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexinemonohydraat) 500 mg

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. INDICATIES

Voor de behandeling van:

- 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 veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

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

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

6. BIJWERKINGEN

Braken werd soms waargenomen bij honden die behandeld werden met diergeneesmiddel 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 in zeer zeldzame gevallen optreden. Overgevoeligheid kan in zeldzame gevallen optreden. In geval van overgevoeligheidsreacties dient de behandeling te worden stopgezet.

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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website)..

7. DOELDIERSOORTEN

Honden

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

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.

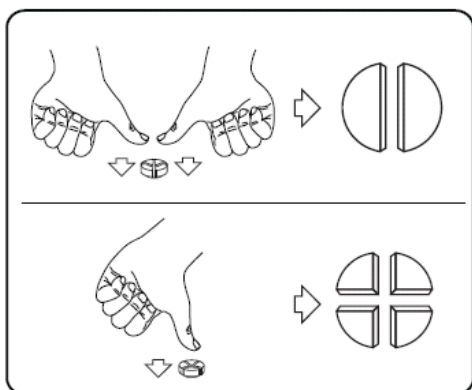
De volgende tabel is bedoeld als richtsnoer voor het toedienen van het diergeneesmiddel in een tweemaal daagse dosering van 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht.

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	-	 		
>33 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

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.



Helften: duw met uw duimen op beiden kanten van de tablet.
Kwartten: duw met uw duim in het midden van de tablet.

10. WACHTTIJD EN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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.

Dit diergeneesmiddel niet 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 het voorkomen van cefalexineresistente bacteriën 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 deze bijsluiter 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 de persoon 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.

Om accidentele ingestie van het diergeneesmiddel door een kind te voorkomen, moeten gedeelde of ongebruikte tabletten teruggeplaatst worden in de open blisterverpakking en deze dient weer geplaatst te worden in de buitenverpakking.

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.

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 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 diergeneesmiddel niet gebruikt te worden in combinatie met bacteriostatische antibiotica (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines).

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 ongewenste effecten bekend dan die genoemd in de rubriek 'Bijwerkingen'.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

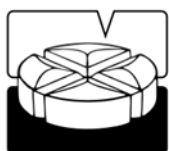
28 februari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

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 117602

KANALISATIE

UDD