

BD/2013/REG NL 8046/zaak 360698

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 15 december 1992 tot registratie van het diergeneesmiddel **CEFA-CURE TABLETS 50 MG**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **CEFA-CURE TABLETS 50 MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8046**, zoals aangevraagd d.d. 15 december 1992 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CEFA-CURE TABLETS 50 MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8046** 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 **CEFA-CURE TABLETS 50 MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8046** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 25 november 2013

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEFA-CURE TABLETS 50 mg tablet voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Cefadroxil (als cefadroxil-monohydraat) 50,00 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

- Ontstekingen van de huid en zachte weefsels: dermatitis, cellulitis, pyoderma, wondinfecties en abscessen, veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.;
- Urogenitale infecties: cystitis, nefritis, metritis, vaginitis, veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* en *Staphylococcus aureus*;
- Respiratoire infecties: bronchopneumonie, tonsillitis en infecties van de voorste luchtwegen, veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Diplococcus* spp., *Klebsiella* spp. en *Pasteurella* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij chronische nierinsufficiëntie dosis verlagen c.q. doseringsinterval aanpassen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien mogelijk dient gebruik van het product gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en dient er rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Bij bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines contact met het product vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen diarree, zachte uitwerpselen en braken voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Per toediening: 10-30 mg cefadroxil per kg lichaamsgewicht (2-6 tabletten per 10 kg lichaamsgewicht). 2-3 maal daags toedienen, gedurende minimaal 5 dagen.

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

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Eerste generatie cefalosporines, cefadroxil

ATCvet-code: QJ01DB05

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefadroxil is een semisynthetisch eerste generatie cefalosporine met een breedspectrum antibacteriële werking tegen Gram-negatieve en Gram-positieve organismen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van cefadroxil in therapeutische hoeveelheden aan honden en katten wordt cefadroxil snel en bijna volledig geabsorbeerd met maximale plasma concentraties van ongeveer 20-25 µg/ml op 1,5-2 uur na toediening. Cefadroxil wordt snel en bijna volledig uitgescheiden via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesiumstearaat
Microkristallijne cellulose.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met aluminium/PVC blisterverpakking à 20 tabletten.

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

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

REG NL 8046

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

19 september 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 november 2013

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Cefa-Cure tablets 50 mg tablet voor honden en katten
Cefadroxil

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Cefadroxil (als cefadroxil-monohydraat) 50,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Aluminium/PVC blisterverpakking à 20 tabletten.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

- Ontstekingen van de huid en zachte weefsels: dermatitis, cellulitis, pyoderma, wondinfecties en abscessen, veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.;
- Urogenitale infecties: cystitis, nefritis, metritis, vaginitis, veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* en *Staphylococcus aureus*;
- Respiratoire infecties: bronchopneumonie, tonsillitis en infecties van de voorste luchtwegen, veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Diplococcus* spp., *Klebsiella* spp. en *Pasteurella* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik

Per toediening: 10-30 mg cefadroxil per kg lichaamsgewicht (2-6 tabletten per 10 kg lichaamsgewicht). 2-3 maal daags toedienen, gedurende minimaal 5 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen.

**12. 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

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

REG NL 8046

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Aluminium/PVC blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cefa-Cure tablets 50 mg
Cefadroxil

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

Intervet Nederland B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cefa-Cure tablets 50 mg tablet 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 VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunese Km 20, 300
04011 Aprilia (Latina)
Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefa-Cure tablets 50 mg tablet voor honden en katten
Cefadroxil

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Cefadroxil (als cefadroxil-monohydraat) 50,00 mg

4. INDICATIES

- Ontstekingen van de huid en zachte weefsels: dermatitis, cellulitis, pyoderma, wondinfecties en abscessen, veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.;
- Urogenitale infecties: cystitis, nefritis, metritis, vaginitis, veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* en *Staphylococcus aureus*;
- Respiratoire infecties: bronchopneumonie, tonsillitis en infecties van de voorste luchtwegen, veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Diplococcus* spp., *Klebsiella* spp. en *Pasteurella* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen bij bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen diarree, zachte uitwerpselen en braken voorkomen.

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

Voor oraal gebruik:

Per toediening: 10-30 mg cefadroxil per kg lichaamsgewicht (2-6 tabletten per 10 kg lichaamsgewicht). 2-3 maal daags toedienen, gedurende minimaal 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na uiterste vervaldatum vermeld op het etiket na: EXP

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Bij chronische nierinsufficiëntie dosis verlagen c.q. doseringsinterval aanpassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien mogelijk dient gebruik van het product gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en dient er rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Bij bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines contact met het product vermijden.

Gebruik tijdens dracht of lactatie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

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

25 november 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met aluminium/PVC blisterverpakking à 20 tabletten.

REG NL 8046

KANALISATIE
UDD