

BD/2019/REG NL 8534/zaak 720337

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 05 maart 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CEPOREX INJECTION, 180 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8534**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CEPOREX INJECTION, 180 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8534**, zoals aangevraagd d.d. 05 maart 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CEPOREX INJECTION, 180 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten, REG NL 8534** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **CEPOREX INJECTION, 180 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten, REG NL 8534** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. 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;

BD/2019/REG NL 8534/zaak 720337

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde 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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 15 april 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEPOREX INJECTION, 180 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexinenatrium): 180 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Infecties van de longen, het urogenitaalstelsel en de huid (met name pyodermie), veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Er kan onnodige cumulatie van cefalexine in de nieren optreden als de nierfunctie gestoord is.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 de prevalentie van bacteriën resistent tegen cefalexine verhogen en het effect van de behandeling met penicillines verminderen, vanwege mogelijke kruisresistentie.

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

In verband met sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer zelden worden lokale weefselreacties op de injectieplaats bij alle doeldiersoorten gerapporteerd bij spontane meldingen.

Zeer zelden worden allergische reacties bij alle doeldiersoorten gerapporteerd bij spontane meldingen.

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

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met macrolide antibiotica, tetracycline en chlooramfenicol.

4.9 Dosering en toedieningsweg

In de aanwezigheid van water treedt hydrolyse van cefalexine op. Het is daarom van belang dat een droge en steriele spuit gebruikt wordt om te vermijden dat de waterdruppels die eventueel in de spuit aanwezig zouden zijn, de resterende inhoud van de flacon contamineren.

Alvorens de inhoud op te trekken, dient men het flesje te schudden om de bestanddelen opnieuw op te lossen.

Dosering: 10 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende maximaal 5 dagen.

Dier	Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (ml)
Kat ≤	4,5	0,25
Hond klein	4,5 – 9,0	0,25 – 0,50
middelgroot	9,0 – 27,0	0,50 – 1,50
groot	27,0 – 54,0	1,50 – 3,00

Subcutane of intramusculaire injectie. Na toediening injectieplaats masseren.

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

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

De toxiciteit van cefalexine is gering. Bij overschrijden van de dosering is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antimicrobiële middelen

ATCvet-code: QJ01DB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een cefalosporine van de eerste generatie en behoort tot de bèta-lactaminen. De bactericide werking van cefalexine berust op een interferentie met de celwandsynthese door inactivatie van transpeptidase. Cefalexine is werkzaam tegen een groot aantal Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

Gevoelig zijn o.a.: *Staphylococcus* spp. (ook de penicilline-resistente stammen), *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Micrococcus* spp., *Moraxella* spp., *Actinobacillus lignieresii*, *Actinomyces bovis*, *Haemophilus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Peptococcus* spp. Cefalexine is ongevoelig t.o.v. het stafylokokken penicillinase en is daarom actief tegen de stammen van *Staphylococcus aureus* die ongevoelig zijn voor penicilline (of ampicilline of amoxycilline) door de productie van penicillinase. Cefalexine is ook actief t.o.v. de meerderheid van de ampicilline-resistente *E. coli*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Cefalexine wordt snel geabsorbeerd na injectie. Maximale bloedspiegels worden bereikt binnen het uur. Cefalexine bereikt de hoogste concentratie in de lever en de nieren. Werkzame concentraties worden bereikt in het ademhalingsstelsel en de weke weefsels.

De uitscheiding gebeurt voor het overgrote deel via de nieren door secretie ter hoogte van de tubuli. Ook via de gal wordt een klein deel uitgescheiden. Zowel in de urine als in de gal wordt cefalexine in onveranderde vorm teruggevonden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gehydrateerde castorolie

Gefractioneerde kokosnootolie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (type I, Ph. Eur.), afgesloten met een butylrubber stop en een aluminium felscapsule, à 30 ml.

Glazen flacon (type I of type II, Ph. Eur.), afgesloten met een broombutylrubber stop en een aluminium felscapsule met tear-off sluiting, à 100 ml.

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

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

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

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

REG NL 8534

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 juli 1995

Datum van laatste verlenging: 13 juli 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 april 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Ceporex Injection, 180 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten
Cefalexine

2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>

Per ml:

Cefalexine (als cefalexinenatrium): 180 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

30/100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering: 10 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende maximaal 5 dagen. Subcutane of intramusculaire injectie.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 4 weken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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 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**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 8534

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ceporex Injection, 180 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten
Cefalexine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Cefalexine (als cefalexinenatrium): 180 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

30/100 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

IM/SC

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Batch/Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 8534

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Ceporex Injection, 180 mg/ml suspensie voor injectie 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a

85716 Unterschleissheim

Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ceporex Injection, 180 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten

Cefalexine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexinenatrium): 180 mg

4. INDICATIE(S)

Infecties van de longen, het urogenitaalstelsel en de huid (met name pyodermie), veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden worden lokale weefselreacties op de injectieplaats bij alle doeldiersoorten gerapporteerd bij spontane meldingen.

Zeer zelden worden allergische reacties bij alle doeldiersoorten gerapporteerd bij spontane meldingen.

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. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

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

Dosering: 10 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per dag gedurende maximaal 5 dagen.

Dier	Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (ml)
Kat ≤	4,5	0,25
Hond klein	4,5 – 9,0	0,25 – 0,50
middelgroot	9,0 – 27,0	0,50 – 1,50
groot	27,0 – 54,0	1,50 – 3,00

Subcutane of intramusculaire injectie. Na toediening injectieplaats masseren.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

In de aanwezigheid van water treedt hydrolyse van cefalexine op. Het is daarom van belang dat een droge en steriele spuit gebruikt wordt om te vermijden dat de waterdruppels die eventueel in de spuit aanwezig zouden zijn, de resterende inhoud van de flacon contamineren. Alvorens de inhoud op te trekken, dient men het flesje te schudden om de bestanddelen opnieuw op te lossen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

- Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
- Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
- Beschermen tegen licht.
- Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Er kan onnodige cumulatie van cefalexine in de nieren optreden als de nierfunctie gestoord is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 de prevalentie van bacteriën resistent tegen cefalexine verhogen en het effect van de behandeling met penicillines verminderen, vanwege mogelijke kruisresistentie.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met macrolide antibiotica, tetracycline en chlooramfenicol.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De toxiciteit van cefalexine is gering. Bij overschrijden van de dosering is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

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

12 april 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacon(s) à 30 of 100 ml.

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

REG NL 8534

KANALISATIE

UDD