

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefabactin 500 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet bevat:

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 Doeldiersoorten

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van infecties bij honden die worden veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor cefalexine, zoals:

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 bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere cefalosporinen, andere stoffen uit de β -lactamgroep of een van de hulpstoffen. 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

Gezien de waarschijnlijke variabiliteit (tijd, geografisch) in het optreden van cefalexineresistente bacteriën worden bacteriologische monsternamen en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Het middel dient alleen te worden gebruikt op basis van de gevoeligheidstesten van de bacteriën die bij het dier zijn geïsoleerd. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie.

Bij gebruik van het product dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

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 degene 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 product niet aan als u weet dat u overgevoelig bent of wanneer u werd aangeraden niet met dergelijke preparaten te werken.

Behandel dit product 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.

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 producten 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 optreden.

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

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, 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. 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.

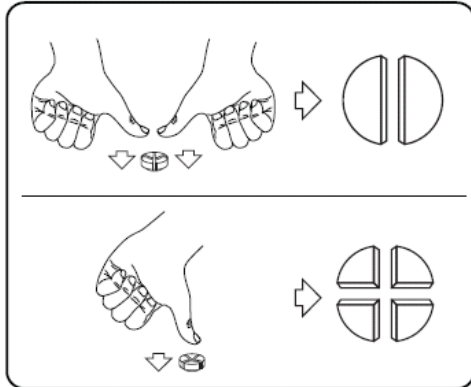
De aanbevolen dosering is tweemaal daags 15-30 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, gedurende tenminste 5 opeenvolgende dagen. Een verlengde behandelkuur kan worden voorgeschreven door de verantwoordelijke dierenarts in geval van, bijvoorbeeld, urineweginfecties of bacteriële dermatitis. Om te zorgen 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 product 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	-	 		
>31 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 en de convexe (afgeronde) kant naar de ondergrond.



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 bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

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

4.11 Wachttermijn(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.

CLSI cefalotine diergeneeskundige breekpunten zijn beschikbaar voor honden voor *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hemolytische streptokokken groep en *Escherichia coli* bij infecties van de huid en weke delen (CLSI, VET 01-S2, juli 2013)

Gevoelig: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$

Matig gevoelig: $4 \mu\text{g/ml}$

Resistent: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$

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

Referentie VET01-S2 (juli 2013): Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Second Informational Supplement, CLSI, Volume 33.

Bacteriële soorten/groep en oorsprong	MIC50	MIC90	Gevoeligheid
<i>Staphylococcus</i> spp.			
<i>St. pseudointermedius</i> (Zweden, 2014)	2	2	100%
<i>St. pseudointermedius</i> (Duitsland, 2011)	0,125	64	82,4%
<i>St. pseudointermedius</i> (Frankrijk, 2002)	1	1	100%
<i>St. pseudointermedius</i> (Noorwegen, 2004)	0,125	0,25	100%
<i>St. aureus</i> (Duitsland, 2011)	1	32*	68,4%
<i>St. schleiferi</i> (Zweden, 2014)	2	2	100%
<i>Escherichia coli</i>			
(Duitsland, 2011)	8	32	50%
(België, 2010-2012)			92%
<i>Proteus mirabilis</i>			
(België, 2010-2012)			92,9%

SPC-gegevens verzameld voor cefalexine/cefalotine uit isolaten van honden in de Europese Unie

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 µg/ml en een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 2 uur (biologische beschikbaarheid = 75%-80%). Het verdeelingsvolume 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 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

Niet bewaren boven 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 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 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

BE-V501031

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 07/09/2016

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/09/2016

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift