

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1 NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CEFALEXINE Kela 50 mg, tabletten voor honden

**2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING****Werkzame bestanddeel:**

Cefalexinum 50 mg (als Cefalexinum monohydricum, 52,6 mg) per tablet.

**Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3 FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten.

**4 KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoort**

Hond.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Behandeling van infecties veroorzaakt door organismen, gevoelig voor cefalexine en rekening houdend met de vraag of de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum voldoende hoge concentraties toelaten op de plaats van infectie.

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij dieren met een gekende overgevoeligheid tegen het actieve bestanddeel of andere  $\beta$ -lactam antibiotica.

Net als bij andere antibiotica die voornamelijk via de nieren worden uitgescheiden, kan onnodige cumulatie optreden als de nierfunctie gestoord is. Niet gebruiken bij dieren met een nieraandoening.

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Net als bij andere antibiotica die voornamelijk via de nieren worden uitgescheiden, kan onnodige cumulatie optreden als de nierfunctie gestoord is. In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering verlaagd worden.

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik****Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Gebruik van het product dat afwijkt van de in de SKP gegeven instructies kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen cefalexine vermeerderen en kan de werkzaamheid van behandeling met penicillines verlagen als gevolg van kruisresistentie.

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

Was uw handen na gebruik.

Na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid kunnen cefalosporines overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicilline kan tot kruisreacties met cefalosporines leiden en vice versa. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn. Werk niet met dit product als u weet dat u er gevoelig voor bent of als u werd aangeraden niet te werken met zulke preparaten. Ga met grote voorzichtigheid om met dit product om blootstelling eraan te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Als er bij u na blootstelling symptomen optreden zoals huiduitslag, moet u medische hulp zoeken en uw arts deze waarschuwing tonen. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die dringende medische hulp vereisen.

Voor de arts

Dit geneesmiddel bevat een cefalosporine. Overgevoeligheid kan optreden bij contact met het product.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Overgevoeligheid voor cefalexine is zeldzaam. Sommige honden vertonen diarree en braken na toediening.

**4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie**

Cefalexine mag in elk stadium van de dracht toegediend worden. Cefalexine heeft geen teratogene werking.

**4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er bestaat een antagonisme met de bacteriostatische antibiotica namelijk met deze van de macrolidengroep en met tetracyclines.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

De aanbevolen dosering is 10-15 mg/kg lichaamsgewicht 2 x daags. In ernstige of acute gevallen (vb. diepe pyodermie) kan de dosering zonder risico verdubbeld of vaker per dag (om de 8 uren) gegeven worden.

Aanbevolen duur van de behandeling is 5 dagen, maar deze kan naar inzicht van de dierenarts verlengd worden.

Tabletten voor oraal gebruik.

Onderstaande dosering is bedoeld als richtlijn:

|                |                                 |
|----------------|---------------------------------|
| 5 kg of minder | 1 tablet van 50 mg 2 x daags    |
| 5-9 kg         | 2 tabletten van 50 mg 2 x daags |

Om onderdosering te vermijden moet het lichaamsgewicht zo correct mogelijk bepaald worden.

CEFALEXINE Kela 50 mg tabletten worden in het algemeen goed verdragen en kunnen indien nodig verkruid worden en aan het voedsel toegevoegd worden.

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

Cefalexine heeft een lage toxiciteit.

Toediening van 100, 200 en 400 mg/kg/dag aan honden gedurende 1 jaar gaf als enige verschijnselen speekselen in de 2 hoogst gedoseerde groepen en soms braken in alle drie de groepen.

#### 4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

### 5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** middelen tegen infecties voor systemisch gebruik - eerste generatie cefalosporinen - cefalexine.

**ATCvet-code:** QJ01DB01.

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een breedspectrum antibioticum van de eerste generatie cefalosporines. Het werkt bactericied door inhibitie van enzymen die zorgen voor de mucopeptide synthese van de celwand van de bacterie. Dit resulteert in een dysfunctie van de barrière en een osmotische onstabiliteit. Cefalexine is werkzaam tegen een groot aantal grampositieve en tegen enkele gramnegatieve bacteriën o.a.: *Staphylococcus spp* (inclusief penicilline-resistente stammen), *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Micrococcus spp.*, *Moraxella spp.*

Het meest gekende mechanisme van bacteriële resistentie is de productie van een beta-lactamase enzyme. Verworven resistentie komt voor bij gram-negatieve bacterien, vooral bij enterobacteriaceae. Plasmiden gerelateerde *Escherichia coli* beta-lactamases werden beschreven. Kruisresistentie met andere beta-lactam antibiotica kan hierbij voorkomen.

De volgende MIC waarden werden gerapporteerd voor cefalexine bij de hond:

| Pathogenen                        | MIC range<br>(µg/ml) | MIC <sub>50</sub><br>(µg/ml) | MIC <sub>90</sub><br>(µg/ml) |
|-----------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| <i>Staphylococcus intermedius</i> | ≤0,5 – >64           | 1                            | 2                            |
| <i>Escherichia coli</i>           | 2 - >64              | 8                            | 16                           |
| Beta-haemolytische streptococci   | ≤0,5 – >64           | ≤0,5                         | 2                            |
| <i>Pasteurella spp</i>            | ≤0,5 - 32            | 2                            | 2                            |

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Cefalexine wordt snel en bijna volledig opgenomen in het bloed. Een piek-serumconcentratie (=C<sub>max</sub>) van 18,62±8,87 mg/l wordt bereikt 2,38±1,02 uur (=T<sub>max</sub>) na opname. De AUC bedraagt 153,86±44,63 h mg/l. Cefalexine wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden.

## **6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Cellulosum microcristallinum  
Povidonum  
Carboxymethylamylum natricum A  
Maydis amylum  
Magnesii stearas q.s.  
Silica colloidal anhydrous

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen, voor zover bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar  
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren onder 25°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Doos met 20 tabletten, verpakt per 10 tabletten in een alu/pvdc/pvc blister.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan**

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**



KELA N.V.  
St. Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
België

## **8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V305243

## **9 DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19/11/2007

**10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

03/11/2014.

**Wijze van aflevering:** Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.