

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cephacare Flavour 250 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

250 mg cefalexine als cefalexinemonohydraat.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Beige, platte tabletten met aan één kant een breuklijn.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van infecties van de luchtwegen, het maagdarmkanaal, het urogenitale systeem, de huid en lokale infecties in zacht weefsel veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige bacteriën.

4.3 Contra-indicaties

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

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

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

Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstests waarbij men rekening dient te houden met officieel en lokaal antimicrobieel beleid.

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 de mogelijkheid van kruisresistentie.

In het geval van een allergische reactie dient de behandeling te worden gestopt.

Evenals bij andere antibiotica die voornamelijk door de nieren worden uitgescheiden, kan zich bij een nierfunctiestoornis onnodige accumulatie in het lichaam voordoen. In gevallen van bekende nierinsufficiëntie dient de dosis verlaagd te worden, dienen antimicrobiële middelen waarvan bekend is dat zij nefrotoxisch zijn niet gelijktijdig te worden toegediend en dient het product alleen te worden gebruikt conform een baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

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

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisreacties op cefalosporine en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Gebruik dit product niet wanneer u weet dat u overgevoelig bent geworden of wanneer u het advies hebt gekregen niet in contact te komen met dergelijke stoffen.

Wees uitermate voorzichtig met dit product om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgen. Wanneer u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en hem deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstiger symptomen en dienen snel behandeld te worden door een arts.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

De handen na gebruik wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Van tijd tot tijd is braken opgemerkt bij honden bij toediening van producten die cefalexine bevatten.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens onderzoeken bij drachtige of zogende honden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

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

Zie rubriek 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren.

De bactericide activiteit van cephalosporinen wordt verminderd door gelijktijdige toediening van bacteriostatica handelende verbindingen (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines). Nephrotoxiciteit kan worden verhoogd wanneer 1e generatie cephalosporinen gecombineerd worden met

groepspecifieke antibiotica, aminoglycosides en sommige diuretica (furosemide). Gelijktijdig gebruik met dergelijke werkzame stoffen moet worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening. Er wordt een dosis van tweemaal daags 15 mg/kg aanbevolen, die waar van toepassing verdubbeld kan worden.

Cephacare Flavour 250 mg tabletten hebben aan één kant een breuklijn. Om een nauwkeurigere dosering mogelijk te maken kunnen waar nodig halve tabletten worden gebruikt.

Een 5 dagen durende behandeling wordt aanbevolen. Elke verhoging van de dosis of verlenging van de duur van het gebruik dient in overeenstemming te zijn met een baten/risicobeoordeling van de voorschrijvende dierenarts (bijv. in gevallen van chronische pyoderma).

Tabletten kunnen indien nodig worden toegevoegd aan het voer.

Ter vermijding van onderdosering dient het lichaamsgewicht nauwkeurig te worden bepaald.

Voor honden met een laag lichaamsgewicht wordt het gebruik van cefalexinetabletten met lagere sterkten geadviseerd.

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

Het is gebleken dat de toediening van cefalexine in vele malen de aanbevolen dosis geen ernstige bijwerkingen produceert.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, andere beta-lactam antibacteriële stoffen, eerste generatie cephalosporinen
ATCvet-code: QJ01DB01.

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een semi-synthetisch bactericide antibioticum dat behoort tot de cefalosporinengroep die werkt door middel van interferentie met de vorming van bacteriële celwanden.

Cefalexine is werkzaam tegen een breed spectrum aan grampositieve en gramnegatieve bacteriën. Van de volgende micro-organismen is aangetoond dat zij gevoelig zijn voor cefalexine *in vitro*: *Staphylococcus* spp (inclusief penicillineresistente stammen), *Streptococcus* spp, *Corynebacterium* spp, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Micrococcus* spp, *Moraxella* spp.

Cefalexine is resistent tegen de werking van penicillinase van stafylokokken en is daarom werkzaam tegen de stammen van *Staphylococcus aureus* die ongevoelig zijn voor penicilline (of gerelateerde antibiotica zoals ampicilline of amoxicilline) door de productie van penicillinase.

Cefalexine is ook werkzaam tegen de meeste ampicilline-resistente *E.coli*.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt cefalexine snel en praktisch volledig geabsorbeerd. Piekplasmaconcentraties bij de hond ($C_{\max} = 17,49 \mu\text{g/ml}$) worden binnen ongeveer 1,5 uur ($T_{\max} = 1,55$) bereikt. Cefalexine wordt in hoge concentraties uitgescheiden in de urine en heeft een eliminatiehalfwaarde ($T_{1/2}$) van ongeveer 2,5–3 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Aardappelzetmeel
Magnesiumstearaat
Rundvleessmaakstof

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Doe elke ½ tablet terug in de blisterverpakking en gebruik hem binnen 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C
Op een droge plaats bewaren.
Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Cephacare Flavour 250 mg tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van PVC/aluminiumfolie, die elk 10 tabletten bevatten, in kartonnen dozen die 20, 100 of 250 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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V332236

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 22/01/2009

Datum verlenging van de vergunning: 19/09/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/04/2019

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT