

BIJSLUITER:
Cefaseptin 75 mg tabletten 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:

Vetoquinol NV/SA

Galileilaan 11/401

B-2845 Niel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefaseptin 75 mg tabletten voor honden en katten.
cefalexine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Cefalexine (als cefalexine-monohydraat).....75 mg

Beige langwerpige tablet.

De tablet kan verdeeld worden in 2 gelijke delen.

4. INDICATIES

Katten:

- Voor de behandeling van cutane en subcutane infecties (wonden en abscessen) veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Pasteurella* spp., gevoelig voor cefalexine.

Honden:

- Voor de behandeling van bacteriële huidinfecties (waaronder diep en oppervlakkig pyodermie) veroorzaakt door organismen, waaronder *Staphylococcus* spp, die gevoelig zijn voor cefalexine.
- Voor de behandeling van infecties van de urinewegen (waaronder nefritis en cystitis) veroorzaakt door organismen, waaronder *Escherichia coli*, die gevoelig zijn voor cefalexine.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, andere cefalosporinen, andere β -lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij bekende resistentie voor cefalosporinen of penicillines.

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

6. BIJWERKINGEN

Tijdens klinische studie bij katten werden vaak mild en voorbijgaand braken en/of diarree waargenomen. De meeste van deze bijwerkingen werden slechts eenmalig waargenomen. Ze waren van voorbijgaande aard, behoefde geen symptomatische behandeling en de behandeling met cefalexine hoefde niet gestaakt te worden.

In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden.

Wanneer overgevoeligheidsreacties optreden, dient de behandeling te worden stopgezet.

In zeer zeldzame gevallen werd misselijkheid, braken en/of diarree vastgesteld bij sommige honden na toediening.

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. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

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

Oraal gebruik.

15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht tweemaal daags (gelijk aan 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag) overeenkomend met 1 tablet per 5 kg lichaamsgewicht tweemaal daags, gedurende:

Honden:

- Urineweginfecties: 14 dagen.
- Oppervlakkige bacteriële huidinfecties: minstens 15 dagen.
- Diepe bacteriële huidinfecties: minstens 28 dagen.

Katten:

Cutane en subcutane infecties (wonden en abscessen): 5 dagen

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt voor de behandeling van pups of kittens met minder dan 1 kg lichaamsgewicht en kittens jonger dan 10 weken.

Indien nodig mag de tablet verkruid worden of aan het voedsel toegevoegd worden.

In ernstige of acute gevallen, uitgezonderd in geval van bekende nierinsufficiëntie (zie Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren), kan de dierenarts beslissen dat de dosis verdubbeld mag worden. Volg steeds de voorgeschreven dosering.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 16 uur.

Plaats elk gedeeltelijk gebruikte tablet terug in de geopende blisterverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op doos na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De behandelend dierenarts dient de noodzaak van systemische antibiotica in vergelijking met niet-antibiotische alternatieven voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie zorgvuldig te overwegen.

Net als bij andere antibiotica die voornamelijk via de nieren worden uitgescheiden, kan systemische accumulatie in het lichaam optreden als de nierfunctie gestoord is. In geval van bekende nierinsufficiëntie dient de dosis verlaagd te worden en mogen antimicrobiële middelen waarvan bekend is dat ze nefrotisch zijn, niet gelijktijdig worden toegediend.

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt voor de behandeling van pups of kittens met minder dan 1 kg lichaamsgewicht en kittens jonger dan 10 weken.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale

(regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Pseudomonas aeruginosa is gekend voor zijn intrinsieke (of natuurlijke) resistentie aan cefalexine.

De tabletten bevatten een smaakstof (aanwezigheid van varkensleverpoeder). Om accidentele inname te vermijden, bewaar de tabletten buiten het bereik van dieren.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden volgens de instructies in deze bijsluiter en die van de behandelende dierenarts. Dit helpt om de ontwikkeling van resistente bacteriën voor cefalexine te vermijden, alsook de verminderde efficiëntie van de behandeling die hierdoor veroorzaakt wordt.

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

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties op cefalosporine en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

1. Hanteer dit diergeneesmiddel niet wanneer u weet dat u overgevoelig bent geworden of wanneer u het advies hebt gekregen niet in contact te komen met dergelijke stoffen.
2. Wees uitermate voorzichtig met dit diergeneesmiddel om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. De handen na gebruik wassen.
3. Wanneer u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient u medische hulp te zoeken en de bijsluiter of het etiket te tonen aan de arts. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstiger symptomen en dienen snel behandeld te worden door een arts.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of lacterende teven of poezen. Uit laboratoriumonderzoeken zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij de muis (tot 400 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht/dag) en de rat (tot 1200 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht/dag). Bij muizen werden maternale effecten en foetotoxiciteit geobserveerd vanaf de laagst geteste dosis (100 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht/dag). Bij ratten is er bewijs van foetotoxiciteit vanaf 500 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht/dag en maternale effecten vanaf de laagst geteste dosis (300 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht/dag).

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Om de werkzaamheid te garanderen mag dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden gebruikt met bacteriostatische antibiotica (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines). Gelijktijdig gebruik van cefalosporinen van de eerste generatie met aminoglycoside antibiotica of sommige diuretica zoals furosemide, kan de nefrotoxiciteit verhogen. Gelijktijdig gebruik met dergelijke werkzame stoffen dient vermeden te worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden dierproeven uitgevoerd met tot 5 maal de aanbevolen tweemaal daagse dosering van 15 mg cefalexine/kg.

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan bij de aanbevolen dosis (misselijkheid, braken en/of diarree).

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

December 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

PVC/aluminium/OPA blister - PVC blisterverpakking

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking van 10 tabletten

Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten

Kartonnen doos met 25 blisterverpakkingen van 10 tabletten

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

BE-V484835

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift