BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cephacare Flavour 250 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexinemonohydraat) 250 mg

Beige gespikkelde, platte tabletten met aan één kant een breuklijn.

3. Doeldiersoorten

Honden.

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij 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.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de in de bijsluiter 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 tot 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 de persoon die het diergeneesmiddel 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 cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefalexine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Wees uitermate voorzichtig met dit diergeneesmiddel om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgen.
- Wanneer u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademhalen zijn ernstiger symptomen en dienen snel behandeld te worden door een arts.
- Om accidentele ingestie te voorkomen, vooral door een kind, dienen ongebruikte deeltabletten terug in de open blisterruimte te worden geplaatst en terug in de buitenverpakking te worden gestopt.
- 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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De bactericide activiteit van cefalosporinen wordt verminderd door gelijktijdige toediening van bacteriostaticsche verbindingen (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines). Nefrotoxiciteit kan worden verhoogd wanneer 1e-generatie-cefalosporinen gecombineerd worden met groepsspecifieke antibiotica, aminoglycosiden en sommige diuretica (furosemide). Gelijktijdig gebruik met dergelijke werkzame stoffen moet worden vermeden.

Overdosering:

Het is gebleken dat de toediening van cefalexine geen ernstige bijwerkingen produceert wanneer het in overdosis wordt toegediend.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheid*
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Diarree**, braken**

*Wanneer waargenomen, dient de behandeling te worden stopgezet en dienen de optredende symptomen symptomatisch te worden behandeld.
**Wanneer dit wordt waargenomen, dient de behandeling te worden stopgezet en het advies van de behandelend dierenarts te worden gezocht.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

België
www.eenbijwerkingmelden-dieren.be
of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Dit diergeneesmiddel heeft 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 door de verantwoordelijke dierenarts (bijv. in gevallen van chronische pyodermie).

Tabletten kunnen indien nodig worden toegevoegd aan het voer.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Doe elke ½ tablet terug in de blister en gebruik hem binnen 24 uur.
Bewaar de blister in de buitenverpakking.
Niet bewaren boven 25 °C.
Op een droge plaats bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking en doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V332236

Dit diergeneesmiddel wordt geleverd in verpakkingen van 20, 100 en 250 tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België
Tel : 050/31.42.69
info@ecuphar.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nederland

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16
4941 SJ
Raamsdonksveer
Nederland

17. Overige informatie