

## BIJSLUITER

Cephacare Flavour 250 mg tabletten voor honden

### 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:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Nederland

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederland

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cephacare Flavour 250 mg tabletten voor honden.  
Cefalexine als cefalexinemonohydraat.

### 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat:  
Werkzaam bestanddeel:  
250 mg cefalexine als cefalexinemonohydraat

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

### 4. INDICATIE(S)

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-INDICATIE(S)

Niet gebruiken in gevallen van bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere cefalosporinen, voor andere stoffen uit de  $\beta$ -lactamgroep of voor één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken bij konijnen, woestijnratten, cavia's en hamsters.

### 6. BIJWERKINGEN

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

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

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

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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 pyodermie).

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.

## 10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Doe elke ½ tablet terug in de blisterverpakking en gebruik hem binnen 24 uur.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de blisterverpakking en doos na "Exp". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

### Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik:

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het Cephacare Flavour 250 mg tabletten honden dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten waarbij men rekening dient te houden met het officieel en lokaal antimicrobieel beleid.

Gebruik van het product dat afwijkt van de in de samenvatting van de productkenmerken 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.

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

### **Waarschuwingen voor gebruikers**

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.

- 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 ernstige 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.

#### Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

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

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANT HIERVAN**

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**

Oktober 2021

## 15. OVERIGE INFORMATIE

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 penicilline-resistente 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*.

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 eliminatiehalfwaardetijd ( $T_{1/2}$ ) van ongeveer 2,5–3 uur.

Cephacare Flavour 250 mg tabletten wordt geleverd in verpakkingen van 20, 100 en 250 tabletten.

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

BE-V332236

Op diergeneeskundig voorschrift