

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Cephacare Flavour 1000 mg tabletten voor honden

**2. Samenstelling**

Elke tablet bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Cefalexine (als cefalexinemonohydraat) 1000 mg

Beige gespikkelde langwerpige tablet met een vlakke en bolle kant en een scoreline aan beide zijden.

De tabletten kunnen worden onderverdeeld in twee helften.

**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.

**5. Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere cefalosporinen, voor andere stoffen uit de  $\beta$ -lactamgroep of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij bekende resistentie voor cefalosporinen of penicillines.

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

**6. Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

Er is kruisresistentie aangetoond tussen cefalosporinen en penicillinen. Het gebruik van cefalexine moet zorgvuldig worden overwogen wanneer bij gevoeligheidstests resistentie tegen penicillines is aangetoond, omdat de werkzaamheid ervan kan worden verminderd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op de identificatie en gevoeligheidstesten van het (de) bij het dier geïsoleerde doelpathogeen(en). Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Een antibioticum met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer uit gevoeligheidstests blijkt dat deze aanpak waarschijnlijk doeltreffend is.

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 andere beta-lactam antibiotica verlagen als gevolg van de mogelijkheid tot kruisresistentie.

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 tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

#### 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 ademen zijn ernstiger symptomen en dienen snel behandeld te worden door een arts.
- Om accidentele ingestie te voorkomen, vooral door een kind, dienen ongebruikte deelttabletten 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 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.

**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](http://www.eenbijwerkingmelden-dieren.be)

of mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto: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 48 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 inzamelingsystemen 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-V516560

Cephacare Flavour 1000 mg tabletten 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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Nederland

**17. Overige informatie**