

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cephacare Flavour 1000 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexinemonohydraat) 1000 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Aardappelzetmeel
Magnesiumstearaat
Rundvleesmaakstof

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties van de luchtwegen, het maagdarmkanaal, het urogenitale systeem, de huid en lokale infecties in de weke delen.

3.3 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 bekende resistentie voor cefalosporinen of penicillines.

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

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 SKP 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 van 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 cefalosporine 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 ernstige 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

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

gegevens):	
------------	--

*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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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). Nephrotoxiciteit kan worden verhoogd wanneer 1^e-generatie-cefalosporinen gecombineerd worden met groepsspecifieke antibiotica, aminoglycosiden en sommige diuretica (furosemide). Gelijktijdig gebruik met dergelijke werkzame stoffen moet worden vermeden.

3.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

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

Dit diergeneesmiddel heeft aan beide 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 pyoderma).

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.

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

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01DB01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een semi-synthetisch bactericide antibioticum dat behoort tot de cefalosporinengroep. Deze bactericide werking wordt gemedieerd door de binding van het geneesmiddel aan bacteriële enzymen die bekend staan als penicilline bindende proteïnen (PBP's). Dergelijke enzymen bevinden zich op het binnenmembraan van de celwand en hun transpeptidaseactiviteit is vereist voor de eindstadia van de assemblage van deze essentiële structuur van de bacteriële cel. Inactivering van PBP's verstoort de verknoping van peptidoglycaanketens die nodig is voor de sterkte en stijfheid van de bacteriële celwand. Het bactericide effect van cefalexine is voornamelijk tijdsafhankelijk.

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*.

Resistentie voor cefalexine kan het gevolg zijn van een van de volgende resistentiemechanismen. Ten eerste is de productie van cefalosporinasen, die het antibioticum inactiveren door hydrolyse van de β -lactam-ring, het meest voorkomende mechanisme onder gramnegatieve bacteriën. Deze resistentie wordt overgedragen door plasmiden of door chromosomen. Ten tweede is een verminderde affiniteit van de PBP's (penicilline-bindende proteïnen) voor β -lactam geneesmiddelen vaak betrokken bij β -lactam resistente grampositieve bacteriën. Tenslotte kunnen effluxpompen, die het antibioticum uit de bacteriële cel extruderen, en structurele veranderingen in eiwitstructuren, die passieve diffusie van het geneesmiddel door de celwand reduceren, bijdragen om het resistente fenotype van een bacterie te verbeteren.

Bekende kruisresistentie (waarbij hetzelfde resistentiemechanisme betrokken is) bestaat tussen antibiotica behorende tot de beta-lactamgroep als gevolg van structurele gelijkenissen. Het komt voor bij beta-lactamase enzymen, structurele veranderingen en eiwitstructuren of variaties in effluxpompen. Co-resistentie (waarbij verschillende resistentiemechanismen betrokken zijn) is beschreven voor *E. coli* als gevolg van een plasmide dat diverse resistentiegenen herbergt.

Pseudomonas aeruginosa is gekend voor zijn resistentie aan cefalexine.

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Doe elke ½ tablet terug in de blister en gebruik hem binnen 48 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Dit diergeneesmiddel wordt geleverd in blisterverpakkingen van PVC/PE/PVDC 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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ecuphar NV

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

BE-V516560

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/09/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

06/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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