

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefabactin 1000 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexinemonohydraat) 1000 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Aardappelzetmeel
Siliciumdioxide, colloïdaal gehydrateerd
Gist (gedroogd)
Kippenaroma
Magnesiumstearaat

Ronde, convexe, gearomatiseerde, lichtbruine tablet met bruine vlekken en een kruisvormige breukstreep aan één kant.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties, met name bronchopneumonie, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en *Staphylococcus* spp.
- Huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.

3.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij bekende gevallen van resistentie tegen cefalosporinen of penicillines.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gezien de waarschijnlijke variabiliteit (tijd, geografisch) in het optreden van cefalexineresistente bacteriën worden bacteriologische monsternamen en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Het middel dient alleen te worden gebruikt op basis van de gevoeligheidstesten van de bacteriën die bij het dier zijn geïsoleerd. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient in overeenstemming te zijn met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bèta-lactam-antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

In geval van chronische nierinsufficiëntie dient de dosis te worden verlaagd of het doseringsinterval te worden verhoogd.

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 contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisreacties met cefalosporine en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Raak dit diergeneesmiddel niet aan als u weet dat u overgevoelig bent of wanneer u werd aangeraden niet met dergelijke preparaten te werken.

Behandel dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Als u na blootstelling bepaalde symptomen ontwikkelt, bijvoorbeeld huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te tonen. Het opzwellen van het aangezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen, die dringend medische hulp vragen.

Om accidentele ingestie van het diergeneesmiddel door een kind te voorkomen, moeten verdeelde of ongebruikte tabletten weer in de open blisterverpakking worden gelegd en die moet weer in de buitenverpakking worden gestopt.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was uw handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ^b , diarree ^b , lethargie

^a De behandeling moet worden stopgezet

^b Bij terugkeren moet de behandeling worden stopgezet en de behandelende dierenarts worden geraadpleegd.

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:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij honden is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Om de werkzaamheid te waarborgen dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden in combinatie met bacteriostatische antibiotica (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines). Gelijktijdig gebruik van eerste-generatie cefalosporinen met aminoglycosideantibiotica of bepaalde diuretica, zoals furosemide, kan het risico op nefrotoxiciteit verhogen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is tweemaal daags 15-30 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, gedurende tenminste 5 opeenvolgende dagen. Een verlengde behandelkuur kan worden voorgeschreven door de verantwoordelijke dierenarts in geval van, bijvoorbeeld, urineweginfecties of bacteriële dermatitis.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden, om onderdosering te voorkomen.

De volgende tabel is bedoeld als richtsnoer voor het toedienen van het diergeneesmiddel in een tweemaal daagse dosering van 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht.

TWEEMAAL DAAGSE TOEDIENING					
Lichaamsgewicht	Dosis mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
>0,5 kg – 0,8 kg	12,5		-	-	-
>0,8 kg – 1,6 kg	25		-	-	-

>1,6 kg – 2,5 kg	37,5		-	-	-
>2,5 kg – 3,3 kg	50		-	-	-
>3,3 kg – 5 kg	75		-	-	-
>5 kg – 6,6 kg	100		-	-	-
>6,6 kg – 8 kg	125			-	-
>8 kg – 10 kg	150		-	-	-
>10 kg – 12,5 kg	188	-		-	-
>12,5 kg – 16,6 kg	250	-			-
>16,6 kg – 20 kg	313	-		-	-
>20 kg – 25 kg	375	-		-	-
>25 kg – 29 kg	438	-		-	-
>29 kg – 33 kg	500	-			
>33 kg – 41 kg	625	-	-		-
>41 kg – 50 kg	750	-	-		
>50 kg – 58 kg	875	-	-		-
>58 kg – 66 kg	1000	-	-		
>66 kg – 83 kg	1250	-	-	-	

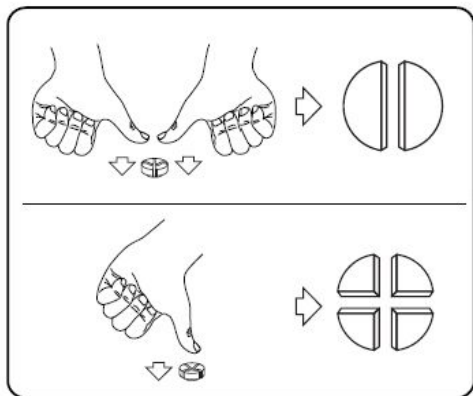
 = ¼ tablet

 = ½ tablet

 = ¾ tablet

 = 1 tablet

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om te zorgen voor een nauwkeurige dosering. Leg de tablet op een vlakke ondergrond met de kant met breukstrepen naar boven.



Helften: duw met uw duimen op beiden kanten van de tablet.

Kwarten: duw met uw duim in het midden van de tablet.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 3.6.

In het geval van een overdosering dient de behandeling symptomatisch te zijn.

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

Het werkingsmechanisme van cefalosporinen lijkt op dat van penicillines, met name dat van ampicilline (gebruikelijke bèta-lactam-ring). Met name cefalosporinen hebben een tijdsafhankelijk bactericide effect bij het delen van bacteriën. Ze binden zich blijvend aan 'penicillinebindende eiwitten' (penicillin-binding proteins, PBP's), enzymen die nodig zijn voor de kruiskoppeling van peptidoglycaanstrengen tijdens de synthese van de celwand van de bacterie. Dit belemmert de kruiskoppeling van peptidoglycaanketens die nodig zijn voor de sterkte en stijfheid van de bacteriecel en leidt tot abnormale celgroei en celverval. Cefalexine is actief tegen zowel gram-positieve als een aantal gram-negatieve bacteriën.

De volgende CLSI cefalotine diergeneeskundige breekpunten zijn beschikbaar voor honden CLSI, VET 01-S5, november 2020).

Cefalotine kan gebruikt worden als indicator voor eerste-generatie cefalosporinen.

Infecties van de huid en weke delen:

Bacteriële soorten	Gevoelig	Resistent
<i>Staphylococcus aureus</i> en		
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 2 µg/ml	≥ 4 µg/ml
<i>Streptococcus</i> spp en <i>E. coli</i>	≤ 2 µg/ml	≥ 8 µg/ml

Urineweginfecties:

Bacteriële soorten	Gevoelig	Resistent
<i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> en		
<i>Proteus mirabilis</i>	≤ 16 µg/ml	≥ 32 µg/ml

Net als bij penicillines kan cefalexineresistentie het gevolg zijn van een van de volgende resistentiemechanismen: de aanmaak van verschillende bèta-lactamasen, plasmide-gecodeerd of niet gecodeerd of door mutaties met meerdere stadia. In het eerste geval is er bijna altijd sprake van kruisresistentie voor ampicilline; in de andere gevallen is er een gedeeltelijke of volledige kruisresistentie voor alle penicillines en cefalosporinen. Omgekeerd zijn alle methicillineresistente stafylokokken ongevoelig voor cefalosporinen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van cefalexinemonohydraat wordt cefalexine snel en bijna volledig opgenomen in het maag-darmkanaal. Absorptie wordt vertraagd door voeding (lagere bloedniveaus).

Eiwit-plasmabinding is ongeveer 20%.

Een eenmalige orale toediening van 20 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht aan honden leidde tot een T_{max} van ongeveer 1-1,5 uur, een C_{max} in plasma van ongeveer 15 µg/ml en een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 2 uur (biologische beschikbaarheid = 75%-80%). Het verdeelvolumen is 1,62 l/kg.

Na absorptie wordt cefalexine goed verdeeld in de extracellulaire lichaamsvloeistoffen; de passage van biologische membranen is echter beperkt. De concentraties cefalexine zijn het hoogst in de nieren (urine) en gal, gevolgd door lever, longen, hart, skeletspierweefsel en milt.

Er treedt nauwelijks metabolisme op in de lever. Eliminatie geschiedt bijna volledig via de nieren door tubulaire uitscheiding en glomerulaire filtratie. Cefalexine wordt ook uitgescheiden in de gal in een concentratie die gelijk is aan of iets hoger dan die in het bloed.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid van de gedeelde tabletten: 4 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking van aluminium - PVC/PE/PVDC

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 of 25 blisterverpakkingen met 10 tabletten

Kartonnen doos met 10 aparte kartonnen dozen die elk 1 blisterverpakking met 10 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

Le Vet. Beheer B.V.

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

BE-V501040

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/09/2016

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

24/06/2025

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>).