

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ceporex 250 mg, filmomhulde tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine	250 mg/tablet
(met 2,5 % overmaat	256,25 mg/tablet)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Dit diergeneesmiddel wordt gebruikt bij luchtweginfecties, urineweginfecties, huidinfecties en gelokaliseerde infecties in de weke delen met goed bereikbare infectiehaarden, binnen de grenzen van een werkzame concentratie aan cefalexine.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor cefalexine is zeldzaam.

Niet gebruiken bij dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor cefalexine.

Niet gebruiken bij gestoorde nierfunctie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Net als bij andere antibiotica die voornamelijk via de nieren worden uitgescheiden, kan onnodige cumulatie optreden als de nierfunctie gestoord is. In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering verlaagd worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering verlaagd worden.

Gevoeligheid voor dit diergeneesmiddel kan soms variëren afhankelijk van het doeldier. Voor aanvang van de behandeling kan een antibiogram noodzakelijk zijn.

Gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van de bacterie geïsoleerd uit het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te worden op

lokale (regionale, op boerderijniveau) epidemiologische informatie betreffende de gevoeligheid van de doelbacterie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid kunnen cefalosporines overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicilline kan tot kruisreacties met cefalosporines leiden en vice versa. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn. Werk niet met dit diergeneesmiddel als u weet dat u er gevoelig voor bent of als u werd aangeraden niet te werken met zulke preparaten. Ga met grote voorzichtigheid om met dit diergeneesmiddel om blootstelling eraan te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Als er bij u na blootstelling symptomen optreden zoals huiduitslag, moet u medische hulp zoeken en uw arts deze waarschuwing tonen. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die dringende medische hulp vereisen. Was uw handen na gebruik.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat een cefalosporine. Overgevoeligheid kan optreden bij contact met het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheid voor cefalexine is zeldzaam.

Net als bij andere antibiotica die voornamelijk via de nieren worden uitgescheiden, kan onnodige cumulatie optreden als de nierfunctie gestoord is.

In zeer zeldzame gevallen kan braken waargenomen worden na toediening van het product.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief ge □ soleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Testen met laboratoriumdieren hebben geen foetotoxische werking aangetoond. De veiligheid van cefalexine werd echter niet bewezen bij drachtige en lacterende doeldieren.

Lactatie:

De veiligheid van cefalexine werd niet bewezen bij lacterende doeldieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er bestaat een antagonisme met de bacteriostatische antibiotica, nl. met macroliden, met tetracyclines en chloramfenicol.

Gelijktijdig gebruik van andere potentieel nefrotoxische middelen, vb. aminoglycosiden, polymyxine antibiotica, methoxyfluraan, of gelijktijdig gebruik van diuretische middelen (furosemide) kan de nefrotoxische effecten vergroten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosering is 10-15 mg/kg lichaamsgewicht 2 x daags.

In ernstige of acute gevallen kan de dosering zonder risico verdubbeld of vaker per dag gegeven worden.

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden.

De aanbevolen duur van de behandeling is 5 dagen, maar kan naar inzicht van de dierenarts verlengd worden. Ceporex tabletten worden in het algemeen goed verdragen en kunnen, indien nodig, verkruid in het voer toegevoegd worden.

	Lichaamsgewicht	Dosis (tabletten)
Klein	10 – 25 kg	1 tablet per toediening
Middelgroot	26 – 50 kg	2 tabletten per toediening
Groot	> 50 kg	3 tabletten per toediening

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

Cefalexine heeft een lage toxiciteit. Toediening van 100, 200 en 400 mg/kg/dag aan honden gedurende 1 jaar gaf als enige verschijnselen speekselen in de 2 hoogst gedoseerde groepen en soms braken in alle drie groepen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: beta-lactam antibiotica, cefalosporine

ATCvet-code: QJ01DB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een cefalosporine van de eerste generatie en behoort tot de beta-lactaminen. De bactericide werking van cefalexine berust op een interferentie met de celwandsynthese door inactivatie van transpeptidase.

Cefalexine is een breedspectrumantibioticum uit de cefalosporinereeks. Het is werkzaam tegen een groot aantal Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, o.a.:

- *Staphylococcus spp.* (inclusief penicilline-resistente stammen),
- *Streptococcus spp.*,
- *Corynebacterium spp.*,
- *Pasteurella multocida*,
- *Escherichia coli*,
- *Micrococcus spp.*,
- *Moraxella spp.*

Pseudomonas spp., *Enterobacter spp.* en andere *Proteus* zijn resistent.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Cefalexine wordt snel geresorbeerd na orale toediening. Effectieve bloedspiegels worden binnen de twee uur bereikt.

Cefalexine kent een uitgebreide weefseldistributie: lever, nieren, ademhalingsstelsel en weke weefsels. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 1,5 uur.

De uitscheiding gebeurt voor het overgrote deel via de nieren door glomerulaire filtratie en door secretie ter hoogte van de tubuli. Ook langs de gal wordt een klein deel uitgescheiden. Zowel in de urine als in de gal vindt men cefalexine in onveranderde vorm terug.

De farmacokinetische eigenschappen van het product zijn niet gekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern van de tablet:

Magnesiumstearaat

Microkristallijne cellulose q.s. ad

Omhulling:

Opadry pink OY-S-6927:

- Hydroxypropyl-methylcellulose

- Titaniumdioxide E171

- Erythrosine E127

- Indigo karmijn E132

Macrogol 400

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 10, 20 of 100 tabletten (10 tabletten per blister).

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

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Intervet International B.V., Wim de Kruisstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
vertegenwoordigd door MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

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

BE-V139036

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8/10/1987

Datum van laatste verlenging: 28/01/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23/05/2018

Kanalisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ceporex 250 mg, filmomhulde tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine	250 mg/tablet
(met 2,5 % overmaat	256,25 mg/tablet)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

4.4 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Dit diergeneesmiddel wordt gebruikt bij luchtweginfecties, urineweginfecties, huidinfecties en gelokaliseerde infecties in de weke delen met goed bereikbare infectiehaarden, binnen de grenzen van een werkzame concentratie aan cefalexine.

4.5 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor cefalexine is zeldzaam.

Niet gebruiken bij dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor cefalexine.

Niet gebruiken bij gestoorde nierfunctie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Net als bij andere antibiotica die voornamelijk via de nieren worden uitgescheiden, kan onnodige cumulatie optreden als de nierfunctie gestoord is. In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering verlaagd worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering verlaagd worden.

Gevoeligheid voor dit diergeneesmiddel kan soms variëren afhankelijk van het doeldier. Voor aanvang van de behandeling kan een antibiogram noodzakelijk zijn.

Gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van de bacterie geïsoleerd uit het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te worden op lokale (regionale, op boerderijniveau) epidemiologische informatie betreffende de gevoeligheid van de doelbacterie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid kunnen cefalosporines overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicilline kan tot kruisreacties met cefalosporines leiden en vice versa. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn. Werk niet met dit diergeneesmiddel als u weet dat u er gevoelig voor bent of als u werd aangeraden niet te werken met zulke preparaten. Ga met grote voorzichtigheid om met dit diergeneesmiddel om blootstelling eraan te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Als er bij u na blootstelling symptomen optreden zoals huiduitslag, moet u medische hulp zoeken en uw arts deze waarschuwing tonen. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die dringende medische hulp vereisen.

Was uw handen na gebruik.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat een cefalosporine. Overgevoeligheid kan optreden bij contact met het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheid voor cefalexine is zeldzaam.

Net als bij andere antibiotica die voornamelijk via de nieren worden uitgescheiden, kan onnodige cumulatie optreden als de nierfunctie gestoord is.

In zeer zeldzame gevallen kan braken waargenomen worden na toediening van het product.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Testen met laboratoriumdieren hebben geen foetotoxische werking aangetoond. De veiligheid van cefalexine werd echter niet bewezen bij drachtige en lacterende doeldieren.

Lactatie:

De veiligheid van cefalexine werd niet bewezen bij lacterende doeldieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er bestaat een antagonisme met de bacteriostatische antibiotica, nl. met macroliden, met tetracyclines en chloramfenicol.

Gelijktijdig gebruik van andere potentieel nefrotoxische middelen, vb. aminoglycosiden, polymyxine antibiotica, methoxyfluraan, of gelijktijdig gebruik van diuretische middelen (furosemide) kan de nefrotoxische effecten vergroten.

4.10 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosering is 10-15 mg/kg lichaamsgewicht 2 x daags.

In ernstige of acute gevallen kan de dosering zonder risico verdubbeld of vaker per dag gegeven worden. Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden.

De aanbevolen duur van de behandeling is 5 dagen, maar kan naar inzicht van de dierenarts verlengd worden. Ceporex tabletten worden in het algemeen goed verdragen en kunnen, indien nodig, verkruid in het voer toegevoegd worden.

	Lichaamsgewicht	Dosis (tabletten)
Klein	10 – 25 kg	1 tablet per toediening
Middelgroot	26 – 50 kg	2 tabletten per toediening
Groot	> 50 kg	3 tabletten per toediening

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

Cefalexine heeft een lage toxiciteit. Toediening van 100, 200 en 400 mg/kg/dag aan honden gedurende 1 jaar gaf als enige verschijnselen speekselen in de 2 hoogst gedoseerde groepen en soms braken in alle drie groepen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: beta-lactam antibiotica, cefalosporine

ATCvet-code : QJ01DB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een cefalosporine van de eerste generatie en behoort tot de beta-lactaminen. De bactericide werking van cefalexine berust op een interferentie met de celwandsynthese door inactivatie van transpeptidase.

Cefalexine is een breed spectrumantibioticum uit de cefalosporinereeks. Het is werkzaam tegen een groot aantal Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, o.a.:

- *Staphylococcus spp. (inclusief penicilline-resistente stammen),*
- *Streptococcus spp.,*
- *Corynebacterium spp.,*
- *Pasteurella multocida,*
- *Escherichia coli,*
- *Micrococcus spp.,*
- *Moraxella spp.*

Pseudomonas spp., Enterobacter spp. en andere Proteus zijn resistent.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Cefalexine wordt snel geresorbeerd na orale toediening. Effectieve bloedspiegels worden binnen de twee uur bereikt.

Cefalexine kent een uitgebreide weefseldistributie: lever, nieren, ademhalingsstelsel en weke weefsels. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 1,5 uur.

De uitscheiding gebeurt voor het overgrote deel via de nieren door glomerulaire filtratie en door secretie ter hoogte van de tubuli. Ook langs de gal wordt een klein deel uitgescheiden. Zowel in de urine als in de gal vindt men cefalexine in onveranderde vorm terug.

De farmacokinetische eigenschappen van het product zijn niet gekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.3 Lijst van hulpstoffen

Kern van de tablet:

Magnesiumstearaat

Microkristallijne cellulose q.s. ad

Omhuiling:

Opadry pink OY-S-6927:

- Hydroxypropyl-methylcellulose

- Titaniumdioxide E171

- Erythrosine E127

- Indigo karmijn E132

Macrogol 400

6.4 belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Beschermen tegen licht.

6.6 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Opake witte polypropyleen fles met 100 of 250 filmomhulde tabletten.

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

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Intervet International B.V., Wim de Kruisstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
vertegenwoordigd door MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

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

BE-V313905

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/10/1987
Datum van laatste verlenging: 28/01/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23/05/2018

Kanalisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.