

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Biocefa 50 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine 50 mg (als monohydraat)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Witte tot gebroken witte bolronde tablet met een kruisvormige breukstreep aan één zijde.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van:

- Urineweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* en *Staphylococcus aureus*;
- Huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp;
- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering verlaagd worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor cefalexine worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken en misselijkheid.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met bacteriostatisch werkende antimicrobiële middelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

2 maal daags 10-15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, gedurende minimaal 5 dagen.
In ernstige of acute gevallen kan de dosering zonder risico verdubbeld worden.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Eerste generatie cefalosporinen
ATCvet-code: QJ01DB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een bèta-lactam-antibioticum van de eerste generatie cefalosporinen. Het remt de synthese van de bacteriële celmembraan op dezelfde wijze als penicilline. Cefalosporinen verminderen de opbouw van de bacteriële celmembranen, hetgeen tot abnormale verlenging van de cellen leidt, tot de vorming van sferoplasten of osmotische lyse. Over het algemeen hebben cefalosporinen een bactericide werking.

Cefalosporinen zijn in wisselende mate resistent tegen bèta-lactamase dat door stafylokokken en Gramnegatieve bacteriën wordt geproduceerd. Stafylokokken die gevoelig zijn voor methicilline of oxacilline kunnen, ongeacht de penicillinaseproductie, als gevoelig voor orale cefalosporines worden beschouwd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Cefalexine wordt snel en bijna volledig opgenomen in het bloed. De plasmapijkconcentratie ($C_{\max}$) ligt tussen 19-32 microgram/ml. De tijd nodig om de $C_{\max}$ te bereiken ($T_{\max}$) ligt dan tussen 1-2 uur en de eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) ligt tussen 1,7-2,8 uur wanneer aan honden 25 mg cefalexine/kg lichaamsgewicht oraal werd toegediend. De biologische beschikbaarheid

van cefalexine bedraagt na orale toediening ongeveer 75%. Een klein deel (18%) van cefalexine is bij honden aan serumproteïnen gebonden. Cefalexine wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijn cellulose
Povidone
Magnesium stearaat
Natrium zetmeelglycolaat
Maiszetmeel
Vlees smaakstof

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Resterende tabletten moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsgrootten:

Aluminium – PCV/PE/PVDC-blisterverpakking met 10 tabletten.
Polypropyleen (PP) flacon met polyethyleen (PE) dop met 10, 25 of 50 blisters.
Kartonnen doos met 1 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

Axience SAS
Tour Eссор
14 rue Scandicci
93500 Pantin
Frankrijk

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

REG NL 129157

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 december 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13 april 2023

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

polypropyleen flacon/kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Biocefa 50 mg tabletten voor honden en katten
Cefalexine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Cefalexine 50 mg (als monohydraat)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 tabletten
10 x 10 tabletten
25 x 10 tabletten
50 x 10 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van:
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* en *Staphylococcus aureus*;
- Huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.;
- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Axience SAS
Tour Eссор
14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin

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

REG NL 129157

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium – PVC/PE/PVDC-blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Biocefa 50 mg tabletten

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

Axience SAS

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot.

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 129157

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Biocefa 50 mg tabletten voor honden en katten

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:

Axience SAS
Tour Eссор
14 rue Scandicci
93500 Pantin
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Biocefa 50 mg tabletten voor honden en katten
Cefalexine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel

Cefalexine 50 mg (als monohydraat.)

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van:

- Urineweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* en *Staphylococcus aureus*;
- Huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.;
- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Braken en misselijkheid.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

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

Oraal gebruik.

2 maal daags 10-15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, gedurende minimaal 5 dagen.

In ernstige of acute gevallen kan de dosering zonder risico verdubbeld worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Resterende tabletten moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering verlaagd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor cefalexine worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

Geen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met bacteriostatisch werkende antimicrobiële middelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

13 april 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Aluminium – PCV/PE/PVDC-blisterverpakking met 10 tabletten.

Polypropyleen (PP) flacon met polyethyleen (PE) dop met 10, 25 of 50 blisters.

Kartonnen doos met 1 blister.

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

REG NL 129157

KANALISATIE

UDD