

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefalexine 250 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als monohydraat) 250 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Microkristallijne cellulose
Povidone K30
Natrium carboxymethylzetmeel
Maïszetmeel
Magnesium stearaat.

Witte tot bijna witte ronde tabletten met een breukstreep aan één zijde.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van:

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

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is aangetoond tussen cefalosporines en penicillines. Gebruik van cefalexine dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor andere cefalosporines of penicillines hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering verlaagd worden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken bijvoorbeeld inslikken of contact met de huid en/of ogen. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent of als men u geadviseerd heeft niet met deze stoffen te werken.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem daarbij alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

In geval van contact met de huid of ogen, moet de huid of ogen onmiddellijk worden gespoeld met water.

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

Indien u na blootstelling bepaalde symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag of blijvende oogirritatie dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Braken en misselijkheid
--	-------------------------

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

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er bestaat een antagonisme met bacteriostatische antibiotica.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

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

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

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

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01DB01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een breedspectrum cefalosporine-antibioticum. Cefalexine is bactericide en is werkzaam tegen een breed scala aan Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, waaronder *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus* spp en *Pasteurella multocida*.

Het werkingsmechanisme van cefalosporines lijkt op dat van penicillines, in het bijzonder dat van ampicilline. Cefalosporines hebben een tijdsafhankelijke bactericide werking bij de delende bacteriën. Ze binden zich onomkeerbaar met 'penicilline-bindende eiwitten (PBP's), enzymen die nodig zijn voor de kruiskoppeling van peptidoglycaan-strengen tijdens de synthese van de bacteriële celwand. Dit interfereert met de koppeling van peptidoglycaan-ketens die nodig zijn voor de sterkte en rigiditeit van bacteriële cellen, en resulteert in abnormale celgroei en cellyse.

De volgende CLSI cefalexine veterinaire breekpunten zijn beschikbaar voor honden CLSI VET01S ed. 7, 2024):.

Huid- en weke deleninfecties hond:

<i>Bacterial species</i>	<i>Susceptible</i>	<i>Intermediate</i>	<i>Resistant</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$		$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> ,	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$		$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
<i>Streptococcus spp. β-hemolytic group</i>	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$	$4 \mu\text{g/ml}$	$\geq 8 \mu\text{g/ml}$
<i>Enterobacterales</i>	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$	$4 \mu\text{g/ml}$	$\geq 8 \mu\text{g/ml}$

Urineweg infecties hond:

<i>Bacterial species</i>	<i>Susceptible</i>	<i>Resistant</i>
<i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> and <i>Proteus mirabilis</i>	$\leq 16 \mu\text{g/ml}$	$\geq 32 \mu\text{g/ml}$

Resistentie tegen cefalexine kan ontstaan via de volgende mechanismen. Het meest voorkomende mechanisme onder gramnegatieve bacteriën is de productie van verschillende extended spectrum betalactamases (ESBLs) die het antibioticum inactiveren,. Ten tweede is er vaak sprake van een verminderde affiniteit van de penicillinebindende proteïnen (PBP's) voor bètalactam-geneesmiddelen van bètalactam-resistente grampositieve bacteriën. Stafylokokken bevatten gewoonlijk het meticilline-resistentiegen mecA dat codeert voor een penicillinebindend eiwit (PBP2a) met lage affiniteit voor bètalactams. Ten slotte kunnen effluxpompen die het antibioticum uit de bacteriecel verwijderen, en structurele veranderingen in porinen die de passieve diffusie van het medicijn door de celwand verminderen, bijdragen aan het versterken van het resistente fenotype van een bacterie. Vanwege structurele overeenkomsten tussen antibiotica die tot de bètalactamgroep behoren, is kruisresistentie binnen deze groep bekend (waarbij hetzelfde resistentiemechanisme betrokken is) . Dit komt voor bij bèta-lactamase-enzymen, structurele veranderingen in porinen of variaties in effluxpompen. Co-resistentie (waarbij verschillende resistentiemechanismen betrokken zijn) is beschreven in *E.coli* als gevolg van een plasmide dat verschillende resistentiegenen bevat.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Cefalexine wordt snel en bijna volledig opgenomen in het bloed. Piekconcentraties in het bloed worden in het algemeen binnen 2 uur na opname bereikt. Cefalexine wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof-aluminium blister met 10 tabletten.

Polypropyleen flacon met polyethyleen dop met 2 of 10 blisters.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

REG NL 9677

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 juli 2005

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

24 september 2024

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polypropyleen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefalexine 250 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als monohydraat): 250 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 of 100 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

REG NL 9677

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Aluminium blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefalexine 250 mg

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Cefalexine (als monohydraat): 250 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cefalexine 250 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel

Cefalexine (als monohydraat) 250 mg

Witte tot bijna witte ronde tabletten met een breukstreep aan één zijde.

3. Doeldierssoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

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-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is aangetoond tussen cefalosporines en penicillines. Gebruik van cefalexine dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor andere cefalosporines of penicillines hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

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

In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering verlaagd worden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke

werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken bijvoorbeeld inslikken of contact met de huid en/of ogen. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent of als men u geadviseerd heeft niet met deze stoffen te werken.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem daarbij alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

In geval van contact met de huid of ogen, moet de huid of ogen onmiddellijk worden gespoeld met water.

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

Indien u na blootstelling bepaalde symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag of blijvende oogirritatie dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en /of lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er bestaat een antagonisme met bacteriostatische antibiotica.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 'bijwerkingen' van de bijsluiter.

7. Bijwerkingen

Hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Braken en misselijkheid
--	-------------------------

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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

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. 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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9677

Kunststof-aluminium blister met 10 tabletten.

Polypropyleen flacon met polyethyleen dop met 2 of 10 blisters. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

24 september 2024

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:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9

3449 JA Woerden
Nederland
Tel: 0348-416945

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Kela N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
