

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefabactin 50 mg smakelijke tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexine-monohydraat) 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monohydraat
Aardappelzetmeel
Gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide
Gedroogde gist
Kipsmaakstof
Magnesiumstearaat

Bruin gespikkelde, ronde en convexe smakelijke tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten zijn geschikt om in twee of vier gelijke delen te breken.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige bacteriën bij honden en katten, met name:

- luchtweginfecties met name bronchopneumonie, tonsillitis en infecties van de voorste luchtwegen veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Bordetella* spp., *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp., op geleide van een specifiek antibiogram;
- urinegeweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en *Staphylococcus* spp., op geleide van een specifiek antibiogram;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporinen en penicillinen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet gelijktijdig toedienen met bacteriostatisch werkende antimicrobiële middelen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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. Bij chronische nierinsufficiëntie dient de dosis te worden verlaagd, dan wel de doseringsinterval aangepast.

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

Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoort(en):

Hond	
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheid ^a
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Braken ^b , Diarree ^b , Lethargie

a De behandeling dient te worden stopgezet.

b In geval van herhaling dient de behandeling te worden stopgezet en het advies van de behandelend dierenarts ingewonnen te worden.

Kat	
Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Braken ^a , Diarree ^a
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheid ^b
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Lethargie

a Licht en voorbijgaand. De symptomen herstelden bij de meeste katten zonder symptomatische behandeling.

b De behandeling dient te worden stopgezet.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht of de lactatie worden gebruikt.

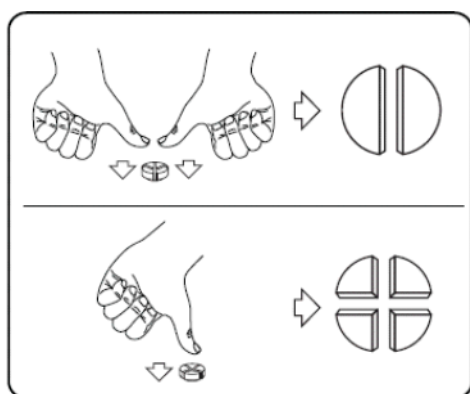
3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening met bacteriostatica (o.m. tetracyclinen) wordt ontraden vanwege antagonisme.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Orale toediening.

De dosering bedraagt 10-30 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, 2-3x daags, gedurende tenminste 5 achtereenvolgende dagen. Tabletten kunnen gebroken worden in twee of vier gelijke delen om nauwkeurig te kunnen doseren. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond met de breuklijn naar boven en de bolle onderkant naar beneden.



Twee delen: druk met de duimen aan beide zijkanten van de tablet naar beneden. Vier delen: druk met een duim in het midden van de tablet naar beneden.

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

Het werkingsmechanisme van cefalosporinen lijkt op dat van de penicillinen, met name dat van ampicilline (gemeenschappelijke beta-lactamring). Cefalosporinen werken vooral bij delende bacteriën bactericide. Ze gaan een irreversibele binding aan met 'penicillin-binding-proteïns (PBPs)', enzymen die de kruiselingse koppeling van peptidoglycaanketens verzorgen bij de synthese van de bacteriële celwand. Abnormale celgroei en cellysis zijn het gevolg. Combinatie van

cefalosporinen met bacteriostatica (zoals tetracyclinen) moet vanwege antagonisme worden ontraden.

Cefalexine heeft een werking tegen zowel grampositieve en enkele gramnegatieve bacteriën. Goed gevoelig zijn *Corynebacterium* spp., *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium* spp. (MIC 0,02-0,5 µg/ml); gevoelig zijn streptokokken en stafylokokken (inclusief beta-lactamase producerende stammen, MIC 1-5 µg/ml). Verder gevoelig zijn *Listeria monocytogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli*, *Pasteurella* spp. en *Salmonella* spp. (MIC 2-10 µg/ml).

Net als bij penicillinen kan resistentie t.a.v. cefalosporinen zich op diverse wijzen ontwikkelen: door vorming van beta-lactamasen, al dan niet gecodeerd op plasmiden, en door meertrapsmutaties. In het eerste geval is er bijna steeds sprake van kruisresistentie met ampicilline; in het andere geval van partiële of gehele kruisresistentie met alle penicillinen en cefalosporinen. Omgekeerd zijn ook methicilline-resistente stafylokokken ongevoelig voor cefalosporinen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van cefalexine-monohydraat wordt cefalexine snel en goed vanuit het maagdarmkanaal geresorbeerd, waarbij voeder de resorptie vertraagt (lagere bloedspiegels). De plasma-eiwitbinding bedraagt ongeveer 20%.

Eenmalige orale toediening van 20 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht aan honden gaven een T_{max} van ca 1-1,5 uur, een C_{max} in plasma van ca 15 µg/ml en een eliminatie-halfwaardetijd van ca 2 uur (biologische beschikbaarheid=0,75-0,80). Het distributievolume bedraagt 1,62 l/kg. Eenmalige orale toediening van 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht aan katten gaven een T_{max} van ca 1,5-2 uur, een C_{max} in plasma van ca 20 µg/ml en een eliminatie-halfwaardetijd van ca 2 uur (biologische beschikbaarheid = 56%). Het distributievolume bedraagt 0,83 l/kg. Na absorptie wordt cefalexine goed verdeeld in de extracellulaire vloeistoffen van het lichaam, echter de passage van biologische membranen is beperkt. De concentraties van cefalexine zijn het hoogst in de nieren (urine) en gal, gevolgd door de lever, longen, hart, spierweefsel en milt. In de lever treedt geen of nauwelijks metabolisatie op. De eliminatie verloopt voornamelijk via de nieren (zowel glomerulair als actief tubulair). Cefalexine wordt ook met de gal uitgescheiden in een concentratie die gelijk of wat hoger is dan in het bloed.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Ongebruikte tabletdelen moeten worden teruggeplaatst in de open blisterverpakking en binnen 4 dagen worden gebruikt.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 10, 25, 50 of 100 PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen à 10 tabletten.

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

AST Farma B.V.

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

REG NL 115298

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 mei 2014

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

15 april 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

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefabactin 50 mg smakelijke tabletten

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

Per tablet:

Cefalexine (als cefalexine-monohydraat) 50 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 10, 25 x 10, 50 x 10, 100 x 10 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.

De dosering bedraagt 10-30 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, 2-3x daags, gedurende tenminste 5 achtereenvolgende dagen.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Ongebruikte tablet delen moeten worden teruggeplaatst in de open blisterverpakking en binnen 4 dagen worden gebruikt.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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

AST Farma B.V.

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

REG NL 115298

15. PARTIJNUMMER

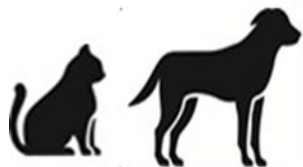
Lot {nummer}

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

PVC/PE/PVDC/aluminium blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefabactin



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

50 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cefabactin 50 mg smakelijke tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexine-monohydraat) 50 mg

Bruin gespikkelde, ronde en convexe smakelijke tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten zijn geschikt om in twee of vier gelijke delen te breken.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige bacteriën bij honden en katten, met name:

-luchtweginfecties met name bronchopneumonie, tonsillitis en infecties van de voorste luchtwegen veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Bordetella* spp., *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp., op geleide van een specifiek antibiogram;

-urinegeweefinfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en *Staphylococcus* spp., op geleide van een specifiek antibiogram;

-huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporinen en penicillinen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

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

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

Bij chronische nierinsufficiëntie dient de dosis te worden verlaagd, dan wel de doseringsinterval aangepast

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening met bacteriostatica (o.m. tetracyclinen) wordt ontraden vanwege antagonisme.

Overdosering:

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

7. Bijwerkingen

Doeldiersoort(en):

Hond	
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheid ^a
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Braken ^b , Diarree ^b , Lethargie

a De behandeling dient te worden stopgezet.

b In geval van herhaling dient de behandeling te worden stopgezet en het advies van de behandelend dierenarts ingewonnen te worden.

Kat	
Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Braken ^a , Diarree ^a
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheid ^b
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Lethargie

a Licht en voorbijgaand. De symptomen herstelden bij de meeste katten zonder symptomatische behandeling.

b De behandeling dient te worden stopgezet.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

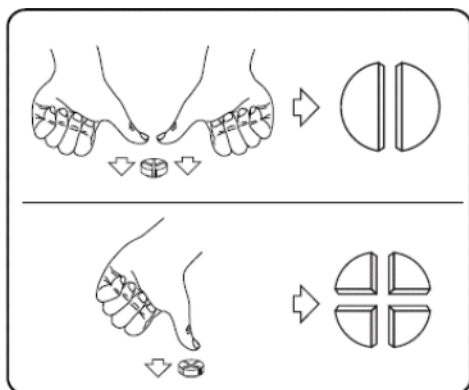
8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Orale toediening.

De dosering bedraagt 10-30 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, 2-3x daags, gedurende tenminste 5 achtereenvolgende dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Tabletten kunnen gebroken worden in twee of vier gelijke delen om nauwkeurig te kunnen doseren. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond met de breuklijn naar boven en de bolle onderkant naar beneden.



Twee delen: druk met de duimen aan beide zijkanten van de tablet naar beneden

Vier delen: druk met een duim in het midden van de tablet naar beneden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Ongebruikte tabletdelen moeten worden teruggeplaatst in de open blisterverpakking en binnen 4 dagen worden gebruikt.

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 115298

Kartonnen doos met 10, 25, 50 of 100 PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen à 10 tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

15 april 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:

AST Farma B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Telefoonnummer: +31 348 563434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD