BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

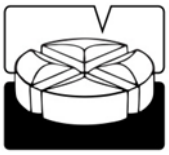
Cefabactin 50 mg tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Cefalexine (als cefalexinemonohydraat) 50 mg

Ronde, convexe, lichtbruine, gearomatiseerde tablet met bruine vlekken en een kruisvormige breukstreep aan één kant.
De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.



3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

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 bij katten veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp. en huidinfecties bij honden veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.

5. 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.

6. Speciale waarschuwingen

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

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.
Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in deze bijsluiter 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 gedeelde of ongebruikte tabletten teruggeplaatst worden in de open blisterverpakking en deze dient weer geplaatst te worden in de buitenverpakking.

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.

Dracht en lactatie:
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op schadelijke effecten op de foetus.
De veiligheid van het diergeneesmiddel bij honden en katten is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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 (de bacteriegroei onderdrukkende) antibiotica (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines).
Gelijktijdig gebruik van eerste-generatie cefalosporinen met aminoglycosideantibiotica of een aantal diuretica, zoals furosemide, kan het risico van nierschade verhogen.

Overdosering:
Er zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in de rubriek ‘Bijwerkingen’.
In het geval van een overdosering dient de behandeling symptomatisch te zijn.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie (allergische reactie)[a]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	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 te worden ingewonnen.

Kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Braken[a], Diarree[a]
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie (allergische reactie)[b]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Lethargie

[a] Licht en voorbijgaand. De symptomen herstellen 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

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

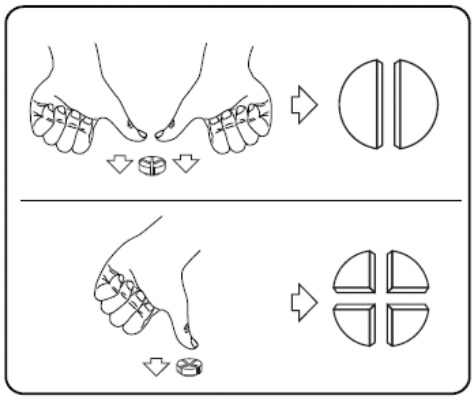
De volgende tabel is bedoeld als richtsnoer voor het toedienen van het diergeneesmiddel in een tweemaal daagse dosering van 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25 °C.
Houdbaarheid van de gedeelde tabletten: 4 dagen.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en de blisterverpakking 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. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker 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 117600

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

8 juli 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:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD