Ministerie van Economische Zaken

BD/2015/REG NL 116228/zaak 505297

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Vetoquinol B.V. te 's-Hertogenbosch d.d. 13 november 2015 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **CEFASEPTIN P 300 mg, tabletten**, registratienummer **REG NL 116228**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **CEFASEPTIN P 300 mg, tabletten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116228**, zoals aangevraagd d.d. 13 november 2015, is goedgekeurd.

2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CEFASEPTIN P 300 mg, tabletten,** ingeschreven onder nummer **REG NL 116228** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.

3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **CEFASEPTIN P 300 mg, tabletten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116228** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.

5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 16 december 2015



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEFASEPTIN 300 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
cefalexine (als cefalexine-monohydraat)..... 300 mg

Hulpstoffen:
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Beige langwerpig tablet.
De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften en kwarten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van bacteriële huidinfecties (waaronder diep en oppervlakkig pyodermie) veroorzaakt door organismen, waaronder *Staphylococcus* spp, die gevoelig zijn voor cefalexine.

Voor de behandeling van infecties van de urinewegen (waaronder nefritis en cystitis) veroorzaakt door organismen, waaronder *Escherichia coli*, die gevoelig zijn voor cefalexine.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere cefalosporinen, andere β-lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij resistentie voor cefalosporinen of penicillines.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters en woestijnratten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
De behandelend dierenarts dient de noodzaak van systemische antibiotica in vergelijking met niet-antibiotische alternatieven voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie zorgvuldig te overwegen.

Net als bij andere antibiotica die voornamelijk via de nieren worden uitgescheiden, kan systemische accumulatie in het lichaam optreden als de nierfunctie verstoord is. In geval van bekende nierinsufficiëntie dient de dosis verlaagd te worden en mogen antimicrobiële middelen waarvan bekend is dat ze nefrotoxisch zijn, niet gelijktijdig worden toegediend.
Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt voor de behandeling van pups met minder dan 1 kg lichaamsgewicht.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.
Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere cefalosporinen en penicillines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.
Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties op cefalosporine en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

1. Hanteer dit diergeneesmiddel niet wanneer u weet dat u overgevoelig bent geworden of wanneer u het advies hebt gekregen niet in contact te komen met dergelijke stoffen.
2. Wees uitermate voorzichtig met dit diergeneesmiddel om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. De handen na gebruik wassen.
3. Wanneer u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en hem deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademhalen zijn ernstiger symptomen en dienen snel behandeld te worden door een arts.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen werd misselijkheid, braken en/of diarree vastgesteld bij sommige honden na toediening.
In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden.

Wanneer overgevoeligheidsreacties optreden, dient de behandeling te worden stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of zogende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Om de werkzaamheid te garanderen mag dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden gebruikt met bacteriostatische antibiotica. Gelijktijdig gebruik van cefalosporinen van de eerste generatie met aminoglycoside antibiotica of sommige diuretica zoals furosemide, kan de nefrotoxiciteit verhogen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht tweemaal daags (overeenkomend met 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende:
- 14 dagen in geval van infectie van de urinewegen
- minstens 15 dagen in geval van oppervlakkig bacteriële huidinfectie.
- minstens 28 dagen in geval van diepe bacteriële huidinfectie.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden Indien nodig mag de tablet verkruimeld worden of aan het voedsel toegevoegd worden.
In ernstige of acute gevallen, uitgezonderd in geval van bekende nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.5), mag de dosis verdubbeld worden.

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

Uit dierproeven met tot 5 maal de aanbevolen tweemaal daagse dosering van 15 mg cefalexine/kg is gebleken dat het diergeneesmiddel goed werd verdragen.

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan bij de aanbevolen dosis.
In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, eerste generatie cefalosporinen
ATCvet-code: QJ01DB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine werkt door de nucleopeptide synthese van de bacteriële wand te remmen. Cefalosporinen interfereren met de transpeptidasen waardoor deze niet meer in staat zijn om verbindingen te vormen tussen de peptidoglycaanketens van de bacteriële celwand. De verbindingen (cross-linking) tussen deze ketens zijn essentieel voor de cel om haar celwand te kunnen opbouwen. Remming van de

biosynthese resulteert in een defecte celwand die uiteindelijk zal barsten door de osmotische druk. De gecombineerde actie resulteert in cellysis en filamentvorming.

Cefalexine is werkzaam tegen een hele reeks grampositieve (bijv. *Staphylococcus* spp.) en gramnegatieve (bijv. *Escherichia coli*) aerobe bacteriën.
De volgende breekpunten worden door de CLSI aanbevolen voor honden voor *E.coli* en *Staphylococcus* spp:

MIC (µg/ml)	Interpretatie
≤2	Gevoelig
4	Tussenliggend
≥8	Resistent

Resistentie voor cefalexine kan het gevolg zijn van een van de volgende resistentiemechanismen. Ten eerste is de productie van cefalsporinasen, die het antibioticum inactiveren door hydrolyse van de β-lactam-ring, het meest voorkomende mechanisme onder gramnegatieve bacteriën. Deze resistentie wordt overgedragen door plasmiden of door chromosomen. Ten tweede is een verminderde affiniteit van de PBP's (penicilline-bindende proteïnen) voor β-lactam geneesmiddelen vaak betrokken bij β-lactam resistente grampositieve bacteriën. Tenslotte kunnen effluxpompen, die het antibioticum uit de bacteriële cel extruderen, en structurele veranderingen in eiwitstructuren, die passieve diffusie van het geneesmiddel door de celwand reduceren, bijdragen om het resistente fenotype van een bacterie te verbeteren.
Bekende kruisresistentie (waarbij hetzelfde resistentiemechansime betrokken is) bestaat tussen antibiotica behorende tot de beta-lactamgroep als gevolg van structurele gelijkenissen. Het komt voor bij beta-lactamase enzymen, structurele veranderingen en eiwitstructuren of variaties in effluxpompen. Co-resistentie (waarbij verschillende resistentiemechanismen betrokken zijn) is beschreven voor E. coli als gevolg van een plasmide dat diverse resistentiegenen herbergde.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een enkelvoudige orale toediening van de aanbevolen dosering van 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht aan Beagle honden, werden plasmaconcentraties gevonden binnen 30 minuten. De plasmapiek werd waargenomen na 1,3 uur met een plasmaconcentratie van 18,2 µg/ml.
De biologische beschikbaarheid van het werkzaam bestanddeel was meer dan 90 %. Cefalexine werd aangetroffen tot 24 uur na toediening. Het eerste urinemonster werd verzameld binnen 2 tot 12 uur met gemeten piekconcentraties van cefalexine van 430 tot 2758 µg/ml binnen 12 uur.

Na herhaalde orale toediening van dezelfde dosis, tweemaal daags gedurende 7 dagen, traden 2 uur later plasmapieken op met een concentratie van 20 µg/ml. Gedurende de behandelingsperiode bleven de concentraties boven 1 µg/ml. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd is tot 2 uur. Huidspiegels waren rond 5,8 tot 6,6 µg/g, 2 uur na behandeling.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Povidon K30
Natriumcroscarmellose
Microkristallijne cellulose
Varkensleverpoeder
Gist
Crospovidon
Natriumstearylfumaraat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 48 uur.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Plaats elk gedeeltelijk gebruikt tablet terug in de geopende blisterverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/aluminium/OPA blister, verzegeld met een aluminium folie
Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten
Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten
Kartonnen doos met 25 blisters van 10 tabletten
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Vetoquinol bv
Postbus 3191,
5203 DD ‘s-Hertogenbosch
Nederland

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

REG NL 116228

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 oktober 2015

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

16 december 2015

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefaseptin 300 mg tabletten voor honden
cefalexine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

cefalexine (als cefalexine-monohydraat)…… 300 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10, 100 en 250 tabletten.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening
Lees de bijsluiter voor gebruik.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Penicillines en cefalosporinen kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Raadpleeg de bijsluiter voor een volledig overzicht van waarschuwingen voor de gebruiker.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Houdbaarheid na aanbreken van de primaire verpakking: 48 uur.
Plaats elk gedeeltelijk gebruikt tablet terug in de geopende blisterverpakking.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

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

Vetoquinol bv
Postbus 3191,
5203 DD 's-Hertogenbosch
Nederland

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

REG NL 116228

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefaseptin 300 mg tabletten voor honden
cefalexine



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

Vetoquinol

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER VOOR:

Cefaseptin 300 mg tabletten voor honden

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:
Vetoquinol bv
Postbus 3191,
5203 DD ‘s Hertogenbosch
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Vetoquinol
Magny-vernois
F-70200 Lure
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefaseptin 300 mg tabletten voor honden
cefalexine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

cefalexine (als cefalexine-monohydraat)…… 300 mg

Beige langwerpig tablet.
De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften en kwarten.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van bacteriële huidinfecties (waaronder diep en oppervlakkig pyodermie) veroorzaakt door organismen, waaronder *Staphylococcus* spp, die gevoelig zijn voor cefalexine.

Voor de behandeling van infecties van de urinewegen (waaronder nefritis en cystitis) veroorzaakt door organismen, waaronder Escherichia coli, die gevoelig zijn voor cefalexine.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere cefalosporinen, andere β-lactam antibiotica of een van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij resistentie voor cefalosporinen of penicillines.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters en woestijnratten.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen werd misselijkheid, braken en/of diarree vastgesteld bij sommige honden na toediening.
In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Voor orale toediening.
15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht tweemaal daags (gelijk aan 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende:
- 14 dagen in geval van infectie van de urinewegen
- minstens 15 dagen in geval van oppervlakkig bacteriële huidinfectie.
- minstens 28 dagen in geval van diepe bacteriële huidinfectie.

Indien nodig mag de tablet verkruimeld worden of aan het voedsel toegevoegd worden.

In ernstige of acute gevallen, uitgezonderd in geval van bekende nierinsufficiëntie (zie Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren), mag de dosis 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. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Houdbaarheid na aanbreken van de primaire verpakking: 48 uur.
Plaats elk gedeeltelijk gebruikt tablet terug in de geopende blisterverpakking.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
De behandelend dierenarts dient de noodzaak van systemische antibiotica in vergelijking met niet-antibiotische alternatieven voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie zorgvuldig te overwegen.

Net als bij andere antibiotica die voornamelijk via de nieren worden uitgescheiden, kan systemische accumulatie in het lichaam optreden als de nierfunctie gestoord is. In geval van bekende nierinsufficiëntie dient de dosis verlaagd te worden en mogen antimicrobiële middelen waarvan bekend is dat ze nefrotoxisch zijn, niet gelijktijdig worden toegediend.
Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt voor de behandeling van pups met minder dan 1 kg lichaamsgewicht.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.
Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere cefalosporinen en penicillines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.
Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties op cefalosporine en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

1. Hanteer dit diergeneesmiddel niet wanneer u weet dat u overgevoelig bent geworden of wanneer u het advies hebt gekregen niet in contact te komen met dergelijke stoffen.
2. Wees uitermate voorzichtig met dit diergeneesmiddel om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. De handen na gebruik wassen.
3. Wanneer u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en hem deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademhalen zijn ernstiger symptomen en dienen snel behandeld te worden door een arts.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:
De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of zogende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Om de werkzaamheid te garanderen mag dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden gebruikt met bacteriostatische antibiotica. Gelijktijdig gebruik van cefalosporinen van de eerste generatie met aminoglycoside antibiotica of sommige diuretica zoals furosemide, kan de nefrotoxiciteit verhogen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Uit dierproeven met tot 5 maal de aanbevolen tweemaal daagse dosering van 15 mg/kg is gebleken dat het diergeneesmiddel goed werd verdragen.

In geval van overdosering kan verwacht worden dat dezelfde bijwerkingen optreden als bij de aanbevolen dosis. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

16 december 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

PVC/aluminium/OPA blister, verzegeld met een aluminium folie
Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten
Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten
Kartonnen doos met 25 blisters van 10 tabletten

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

REG NL 116228

KANALISATIE
UDD