

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Cephacare Flavour 50 mg Tabletten für Katzen und Hunde

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 Tablette enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Cefalexin 50 mg  
als Cefalexin-Monohydrat

#### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform**

Tablette

Beigefarbene, runde bikonvexe Tabletten mit Rindfleischgeschmack  
Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

### **4. Klinische Angaben**

#### **4.1 Zieltierart(en)**

Hund  
Katze

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

##### Hunde:

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Atemwege, des Magen-Darm-Trakts, der Harn- und Geschlechtsorgane, der Haut und lokalisierten Infektionen des Weichteilgewebes durch cefalexinempfindliche Erreger.

##### Katzen:

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Atemwege, der Harn- und Geschlechtsorgane, der Haut und lokalisierten Infektionen des Weichteilgewebes durch cefalexinempfindliche Erreger.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Cephalosporinen, anderen Beta-Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Rennmäusen, Meerschweinchen und Hamstern.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Die Anwendung von Cephacare Flavour 50 mg Tabletten für Katzen und Hunde sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz cefalexinresistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Penicillinbehandlung herabsetzen, weil Kreuzresistenzen auftreten können.

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion muss die Behandlung abgesetzt werden.

Wie bei anderen vorwiegend über die Nieren ausgeschiedenen Antibiotika kann es bei Nierenfunktionsstörungen zu einer unnötigen Anreicherung im Körper kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte die Dosis daher reduziert werden. Antimikrobielle Substanzen mit bekannter Nierentoxizität dürfen deshalb nicht gleichzeitig angewendet werden und das Tierarzneimittel darf nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautexposition Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können mitunter schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber diesem Produkt oder Personen, denen geraten wurde, den Kontakt mit solchen Substanzen zu meiden, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels sollte der Anwender große Sorgfalt walten lassen, um eine Exposition zu vermeiden, und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen treffen. Falls nach der Exposition Symptome wie z.B. ein Hautausschlag auftreten, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei

schwerwiegenderen Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Katzen wurden nach der Verabreichung von cefalexinhaltigen Tierarzneimitteln vorübergehend weicher Kot und Erbrechen beobachtet. Bei Auftreten von Durchfall und Erbrechen soll die Behandlung abgesetzt werden.

Bei Hunden wurde nach der Verabreichung von cefalexinhaltigen Tierarzneimitteln gelegentlich Erbrechen beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cephacare Flavour 50 mg Tabletten für Katzen und Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht durch Studien an trächtigen oder säugenden Hündinnen und Katzen belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Siehe Abschnitt 4.5: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren.

Die bakterizide Wirkung der Cephalosporine wird durch die gleichzeitige Verabreichung bakteriostatisch wirkender Verbindungen (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) verringert.

Die Nephrotoxizität kann verstärkt sein, wenn Cephalosporine der 1. Generation mit Polypeptidantibiotika, Aminoglykosiden und manchen Diuretika (Furosemid) kombiniert werden. Die gleichzeitige Anwendung mit solchen Wirkstoffen sollte vermieden werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Hunde:

Empfohlen wird eine Dosis von 15 mg/kg zweimal täglich, die bei Bedarf verdoppelt werden kann.

Empfohlen wird eine Behandlungsdauer von fünf Tagen. Jede Dosissteigerung oder Verlängerung der Anwendungsdauer sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen (z.B. in Fällen von chronischer Pyodermie).

Katzen:

Empfohlen wird eine Dosis von 15 mg/kg zweimal täglich für 5 Tage.

Die Tabletten können gegebenenfalls dem Futter beigemischt werden.

Zur Vermeidung einer Unterdosierung muss das Körpergewicht genau bestimmt werden.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurde gezeigt, dass die Verabreichung eines Vielfachen der empfohlenen Dosis Cefalexin zu keinen schwerwiegenden Nebenwirkungen führt.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

### 5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, andere Beta-Lactam-Antibiotika, Cephalosporine der 1. Generation  
ATCvet Code: QJ01DB01.

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cefalexin ist ein halbsynthetisches Antibiotikum aus der Klasse der Cephalosporine und entfaltet seine Wirkung über eine Hemmung der Bakterienzellwandsynthese. Cefalexin ist wirksam gegen ein breites Spektrum von grampositiven und gramnegativen Bakterien. Die folgenden Mikroorganismen haben sich in Laborversuchen als empfindlich gegenüber Cefalexin erwiesen: *Staphylococcus-spp.* (einschließlich penicillinresistenter Stämme), *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Micrococcus spp.*, und *Moraxella spp.*

Cefalexin ist resistent gegen die Wirkung von Staphylokokkenpenicillinase

und wirkt deshalb gegen Stämme von *Staphylococcus aureus*, die wegen der Bildung von Penicillinase unempfindlich gegenüber Penicillin (oder verwandten Antibiotika wie Ampicillin oder Amoxicillin) sind.

Cefalexin ist auch gegen die Mehrheit von ampicillinresistenten *E.coli* wirksam.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Cefalexin rasch und beinahe vollständig resorbiert. Bei Katzen werden maximale Plasmakonzentrationen ( $C_{\max}$ = 14,38 µg/ml) innerhalb von ca. 2 Stunden ( $T_{\max}$ = 2,1 Stunden) erreicht, beim Hund innerhalb von ca. 1,5 Stunden ( $C_{\max}$ = 17,49 µg/ml;  $T_{\max}$ = 1,55 Stunden). Bei beiden Tierarten wird Cefalexin in hohen Konzentrationen im Urin ausgeschieden und hat eine Eliminationshalbwertszeit ( $T_{1/2}$ ) von ungefähr 2,5–3 Stunden.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat  
Kartoffelstärke  
Magnesiumstearat  
Rindfleisch-Aroma

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.  
Trocken lagern.  
Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

### 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Blisterpackungen aus PVC/Aluminiumfolie mit jeweils 10 Tabletten

Packung mit 20 Tabletten  
Packung mit 100 Tabletten  
Packung mit 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgien

8. Zulassungsnummer

401081.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

10.12.2008/ 19.12.2013

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig