

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cephacare Flavour 500 mg Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Cefalexin 500 mg
als Cefalexin-Monohydrat

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tablette

Beigefarbene, flache Tabletten mit Rindfleischgeschmack und einer Bruchrille auf einer Seite.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

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 500 mg Tabletten für 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 Hunden wurde nach der Verabreichung von cefalexinhaltigen Tierarzneimitteln gelegentlich Erbrechen beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cephacare Flavour 500 mg Tabletten für 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 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.

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

Cephacare Flavour 500 mg Tabletten für Hunde haben eine Bruchrille auf einer Seite. Zur genaueren Dosierung können gegebenenfalls halbe Tabletten verwendet werden.

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).

Die Tabletten können gegebenenfalls dem Futter beigemischt werden.

Zur Vermeidung einer Unterdosierung muss das Körpergewicht genau bestimmt werden.

Bei Hunden mit geringerem Körpergewicht ist die Anwendung von Cefalexin-Tabletten einer niedrigeren Stärke ratsam.

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. Maximale Plasmakonzentrationen beim Hund (C_{max} = 17,49 µg/ml)

werden innerhalb von ca. 1,5 Stunden ($T_{\max} = 1,55$) erreicht. Cefalexin wird 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
Halbierte Tabletten in die Blisterpackung zurückgeben und innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

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

401081.00.02

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