

*[Version 9.1, 11/2024]*

**ANHANG I**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cephacare Flavour 500 mg Tabletten für Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat) 500 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Lactose-Monohydrat
Kartoffelstärke
Magnesiumstearat
Rindfleisch-Aroma

Beigefarbene gesprenkelte, flache Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Cephalosporine, andere Beta-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Rennmäusen, Meerschweinchen und Hamstern.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

**3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels 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, oraler Aufnahme oder Hautexposition Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) 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 gegen Cefalexin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels ist große Vorsicht geboten, um eine Exposition zu vermeiden, und es sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Falls nach der Exposition Symptome wie z.B. ein Hautausschlag auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie diese Warnhinweise vor. Bei schwerwiegenden 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeit*
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Diarrhöe**, Erbrechen**

\* Bei Auftreten sollte die Behandlung abgebrochen und auftretende Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

\*\* Bei Auftreten sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die bakterizide Wirkung von Cephalosporinen 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

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

Das Tierarzneimittel hat eine Bruchrille auf einer Seite. Zur genaueren Dosierung können gegebenenfalls halbierte 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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Es wurde gezeigt, dass die Verabreichung von Cefalexin bei Überdosierung zu keinen schwerwiegenden Nebenwirkungen führt.

**3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

**3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

**4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

**4.1 ATCvet Code:** QJ01DB01.

**4.2 Pharmakodynamik**

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 *Escherichia coli* wirksam.

**4.3 Pharmakokinetik**

Nach oraler Verabreichung wird Cefalexin rasch und beinahe vollständig resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen beim Hund ( $C_{max} = 17,49 \mu\text{g/ml}$ ) 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.

**5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.  
Halbierte Tabletten in den Blister zurückgeben und innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

**5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

#### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Das Tierarzneimittel wird in Blisterpackungen aus PVC/Aluminiumfolie mit jeweils 10 Tabletten und in Kartons mit 20, 100 oder 250 Tabletten geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

### **6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Ecuphar NV

### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr. 401081.00.02

AT: 8-00790

### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10/12/2008

### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

03/2025

### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.  
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****KARTON****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cephacare Flavour 500 mg Tabletten für Hunde

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält 500 mg Cefalexin als Cefalexin-Monohydrat.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

20 Tabletten

100 Tabletten

250 Tabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Halbierte Tabletten in den Blister zurückgeben und innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

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

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON  
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**



**14. ZULASSUNGNUMMERN**

DE: Zul.-Nr. 401081.00.02

AT: 8-00790

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

**BLISTER**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cephacare Flavour 500 mg Tabletten für Hunde

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Jede Tablette enthält 500 mg Cefalexin.

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**B. PACKUNGSBEILAGE**

## **PACKUNGSBEILAGE**

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

Cephacare Flavour 500 mg Tabletten für Hunde

### **2. Zusammensetzung**

Jede Tablette enthält:

#### **Wirkstoff:**

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat) 500 mg

Beigefarbene gesprinkelte, flache Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

### **3. Zieltierart(en)**

Hund.

### **4. Anwendungsgebiete**

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.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Cephalosporine, andere Beta-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Rennmäusen, Meerschweinchen und Hamstern.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms 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.

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautexposition Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) 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 gegen Cefalexin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels ist große Vorsicht geboten, um eine Exposition zu vermeiden, und es sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.
- Falls nach der Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Um eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels, insbesondere durch Kinder, zu verhindern, sind geteilte oder nicht verwendete Tabletten wieder in die offene Blisterpackung zu legen und diese im Umschlag aufzubewahren.
- Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Nach der Anwendung die Hände waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Cephalosporinen 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.

#### Überdosierung:

Es wurde gezeigt, dass die Verabreichung von Cefalexin bei Überdosierung zu keinen schwerwiegenden Nebenwirkungen führt.

### **7. Nebenwirkungen**

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeit*  Diarrhöe**, Erbrechen**
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	

\* Bei Auftreten sollte die Behandlung abgebrochen und auftretende Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

\*\* Bei Auftreten sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, AT-1200 Wien  
E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)  
Website: <https://www.basg.gv.at/>

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

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

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Tierarzneimittel hat eine Bruchrille auf einer Seite. Zur genaueren Dosierung können gegebenenfalls halbierte Tabletten verwendet werden.

Eine Behandlungsdauer von fünf Tagen wird empfohlen. 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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Halbierte Tabletten in den Blister zurückgeben und innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.  
Blister im Umschlag aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.  
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: 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.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: Zul.-Nr. 401081.00.02

AT: 8-00790

Das Tierarzneimittel wird in Packungen mit 20, 100 oder 250 Tabletten geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

03/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktdaten**

### Zulassungsinhaber:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgien

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Niederlande

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ  
Raamsdonksveer  
Niederlande

### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar GmbH  
Brandteichstraße 20  
DE-17489 Greifswald  
Tel: + 49 3834835840  
[info@ecuphar.de](mailto:info@ecuphar.de)

### Mitvertreiber:

Ecuphar GmbH  
Brandteichstraße 20  
DE-17489 Greifswald

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

## **17. Weitere Informationen**

**DE: Verschreibungspflichtig**

**AT: Rezept- und apothekenpflichtig**