

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefalexin 600 mg
Filmdoubletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmdoublette enthält:

Wirkstoff: Cefalexin - Monohydrat 631,2 mg (entsprechend 600 mg Cefalexin)

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmdoubletten zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Hund:

Bakterielle Infektionen der Haut bei Hunden wie oberflächliche und tiefe Dermatitis, Follikulitis, Furunkulose, Staphylokokkenallergie verursacht durch grampositive und gramnegative Cefalexin-empfindliche Erreger.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika Niereninsuffizienz. Die Anwendung bei trächtigen und neugeborenen Hunden erfordert strengste Indikationsstellung.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Filmtabletten zum Eingeben.

Hund:

25 mg Cefalexin/kg Körpergewicht 2mal täglich.

Durch Eingabe des Antibiotikums unmittelbar vor der Futteraufnahme kann ein eventuelles Erbrechen vermieden werden.

Dauer der Anwendung:

3 - 10 Wochen in Abhängigkeit von der Schwere der klinischen Ausprägung.

Die Anwendung von Cefalexin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen. Bei der Behandlung langwieriger Pyodermien ist die Erregerempfindlichkeit im Verlauf der Behandlung zu überprüfen.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit

Entfällt.

Hinweis:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum

ATCvet Code: QJ01DB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cefalexin 600 mg Filmtabletten enthalten Cefalexin, ein Cephalosporin. Die Cephalosporine bilden eine Gruppe halbsynthetischer antibakterieller Substanzen und sind strukturell mit den Penicillinen verwandt, sie enthalten den β -Lactamring. Cephalosporine hemmen die Zellwandsynthese über eine Deaktivierung der Transpeptidase. Das Wirkungsspektrum umfasst die meisten grampositiven Kokken, insbesondere *Staphylococcus intermedius* und gramnegative Keime. Vom Cefalexin-Wirkungsspektrum ausgeschlossen sind Keime wie Enterokokken, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter*, Indol-positive Proteusstämmen, *Bacteroides* und *Brucellae*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler **Cefalexin 600 mg** - Applikation wird Cefalexin rasch absorbiert. Nach 1 bis 2 Stunden werden die maximalen Plasmaspiegel gemessen. Nach Applikation von 25 mg / kg KGW Cefalexin liegt C_{max} bei etwa 30 μ g/ml. Cefalexin diffundiert gut in das Gewebe, vor allem in Muskulatur, Knochen und

in die Haut. Voraussetzung für die klinische Wirksamkeit bei schweren bakteriellen Hautinfektionen sind ausreichend hohe Plasmaspiegel. Für **Cefalexin 600 mg** ist nachgewiesen, dass bei einer Dosis ab 25 mg / kg KGW in der Haut klinisch wirksame Cefalexin-Spiegel erreicht werden. Die Wirkstoffkonzentration in der Haut liegt für 12 Stunden über dem MIC des primären Erregers der Pyodermie - Staph. intermedius.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Talkum, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Titandioxid und basisches Butylmethacrylat-Copolymer

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis
4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern bzw. aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Faltschachtel mit 10 Tabletten, geblistert;
Faltschachtel mit 30 Tabletten, geblistert;
Faltschachtel mit 100 Tabletten, geblistert

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei 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

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

400191.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11/2003

10. STAND DER INFORMATION

10/2008

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!