

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefalexin 600 mg Filmtabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Talkum
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Macrogol 6000
Titandioxid
basisches Butylmethacrylat-Copolymer

Weißer, oblongförmiger Filmtablette mit einer Bruchkerbe

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile
- Niereninsuffizienz

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine Angaben.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegen Cephalosporine und umgekehrt möglich. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn nach einem Kontakt mit dem Präparat Symptome, wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Symptome, wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider bzw. Atembehinderung sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Reaktionen ¹ Allergische Hautreaktionen ^{1,2} Anaphylaxie ^{1,3}

¹ Beim Auftreten ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

² Gegenmaßnahmen bei Auftreten Allergischer Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

³ Gegenmaßnahmen bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

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. 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei trächtigen und neugeborenen Hunden erfordert strengste Indikationsstellung.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Cefalexin und Aminoglykosiden, Polymyxin B und Colistin, Methoxyfluran, Furosemid und Etacrynsäure kann zur Verstärkung der potentiellen Nephrotoxizität führen. Tetracycline, Chloramphenicol, Makrolide und Rifampicin wirken antagonistisch.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Filmtabletten zum Eingeben.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

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

Das Tierarzneimittel enthält 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* spp., indol-positive Proteusstämmen, *Bacteroides* spp. und *Brucella* spp..

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Applikation des Tierarzneimittels 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 µg/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 das Tierarzneimittel 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*.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/PVDC/Alu mit 10 Tabletten.
Faltschachtel mit 10 Tabletten,
Faltschachtel mit 30 Tabletten,
Faltschachtel mit 100 Tabletten,
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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400191.01.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.12.1998

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefalexin 600 mg Filmtabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Cefalexin Monohydrat 631,2 mg (entspr. Cefalexin 600 mg)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 / 30 / 100 Filmtabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C 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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400191.01.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Blister****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Cefalexin 600 mg****2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Cefalexin Monohydrat	631,2 mg (entspr. Cefalexin 600 mg)
----------------------	--------------------------------------

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

5. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cefalexin 600 mg Filmtabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin - Monohydrat 631,2 mg (entspr. Cefalexin 600 mg)

Weißer, oblongförmige Filmtablette mit einer Bruchkerbe

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile
- Niereninsuffizienz.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen.

Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegen Cephalosporine und umgekehrt möglich. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn nach einem Kontakt mit dem Präparat Symptome, wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Symptome, wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider bzw. Atembehinderung sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei trächtigen und neugeborenen Hunden erfordert strengste Indikationsstellung.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Cefalexin und Aminoglykosiden, Polymyxin B und Colistin, Methoxyfluran, Furosemid und Etacrynsäure kann zur Verstärkung der potentiellen Nephrotoxizität führen. Tetracycline, Chloramphenicol, Makrolide und Rifampicin wirken antagonistisch.

Überdosierung:

Keine Angaben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

7. Nebenwirkungen

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Reaktionen ¹ Allergische Hautreaktionen ^{1,2} Anaphylaxie ^{1,3}

¹Beim Auftreten ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

²Gegenmaßnahmen bei Auftreten allergischer Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

³Gegenmaßnahmen bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Filmtabletten zum Eingeben.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

400191.01.00

Packungsgrößen:

Blisterpackung aus PVC/PVDC/Alu mit 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 10 Tabletten,

Faltschachtel mit 30 Tabletten,

Faltschachtel mit 100 Tabletten,

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig
