

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Tsefalen 500-mg-Filmdoubletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Filmdoublette enthält:

Wirkstoff(e):

Cefalexin 500 mg

(als Cefalexin-Monohydrat)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Filmdoubletten

Orangefarbene, längliche Filmdoubletten mit einer Bruchrille auf der einen Seite und der Prägung GP4 auf der anderen.

Die Doubletten sind in zwei gleiche Teile teilbar.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Atemwege, des Urogenitalsystems und der Haut, örtlich begrenzten Infektionen des Weichteilgewebes und Infektionen des Magen-Darm-Traktes, die durch Cefalexin-empfindliche Erreger verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Cephalosporinen, anderen Substanzen aus der Gruppe der Betalactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Rennmäusen, Meerschweinchen und Hamstern.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Möglichkeit auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien und unter Berücksichtigung der amtlichen und örtlichen Regelungen für den Einsatz von antimikrobiellen Substanzen erfolgen.

Eine von den Anweisungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefalexin-resistenter Bakterien erhöhen und außerdem die Wirksamkeit anderer antimikrobieller Therapien, die Betalactam enthaltenden, herabsetzen, aufgrund potentieller Kreuzresistenzen. Daher darf eine von den Anweisungen abweichende Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Cephalosporin und Penicillin.

Wie bei anderen vorwiegend über die Nieren ausgeschiedenen Antibiotika kann es bei Nierenfunktionsstörungen zu einer Anreicherung im Körper kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte die Dosis daher reduziert werden und antimikrobielle Substanzen mit bekannter Nierentoxizität sollten nicht gleichzeitig angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können mitunter schwerwiegend sein. Meiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel,

wenn Sie an einer bekannten Überempfindlichkeit leiden oder wenn Ihnen geraten wurde, den Kontakt mit solchen Substanzen zu vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel sollte mit großer Sorgfalt gehandhabt werden, um eine Exposition zu vermeiden, und es sollten alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Falls nach der Exposition Symptome, wie z. B. ein Hautausschlag, auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt diese Warnhinweise. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder bei Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen kann nach der Anwendung des Tierarzneimittels Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten.

In seltenen Fällen kann Überempfindlichkeit auftreten. Bei Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Behandlung abzusetzen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE:

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Tsefalen 500-mg-Filmtabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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:

Laborstudien an Ratten und Mäusen haben keinen Nachweis für teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen erbracht.

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel darf nicht in Kombination mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika angewendet werden, damit die Wirksamkeit gewährleistet bleibt.

Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Polypeptid-Antibiotika, Aminoglykosiden oder bestimmten Diuretika, wie z. B. Furosemid, kann das Risiko für eine Nierentoxizität erhöhen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht zweimal täglich (entsprechend 1 Tablette zweimal täglich bei einem Hund mit 33 kg Körpergewicht).

In schweren oder akuten Fällen kann die Dosis auf 30 mg/kg zweimal täglich verdoppelt werden.

Für die Anwendung des Tierarzneimittels gelten folgende Empfehlungen:

TSEFALEN 500 mg-Tabletten

Körpergewicht in kg (Mindestgewicht)	Körpergewicht in kg (Höchstgewicht)	Anzahl Tabletten pro Dosis*
10.0	16.5	0.5
16.6	33.0	1
33.1	40.0	1.5

*Die Dosis ist zweimal täglich einzugeben.

Die Behandlung muss über einen Zeitraum von mindestens 5 Tagen durchgeführt werden.

- 14 Tage bei Harnwegsinfektion
- Mindestens 15 Tage bei einer oberflächlichen infektiösen Dermatitis
- Mindestens 28 Tage bei einer tiefen infektiösen Dermatitis.

Jede Dosissteigerung oder Verlängerung der Behandlungsdauer sollte nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen (z. B. bei chronischer Pyodermie).

Zur Gewährleistung der richtigen Dosierung und Vermeidung einer Unterdosierung muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Das Tierarzneimittel kann entweder als ganze Tablette gegeben oder gegebenenfalls zerdrückt und dem Futter beigemischt werden.

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

Im Hinblick auf die akute Toxizität wurde nach oraler Gabe an Hunde eine $LD_{50} > 0,5$ g/kg festgestellt. Es wurde gezeigt, dass die Verabreichung eines Mehrfachen der empfohlenen Dosis von Cefalexin zu keinen schwerwiegenden Nebenwirkungen führt.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sonstige Betalactam-Antibiotika. Cephalosporine der ersten Generation.

ATCvet-Code: QJ01DB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Cefalexin ist ein Breitband-Antibiotikum aus der Klasse der Cephalosporine mit bakterizider Wirkung gegen ein breites Spektrum von grampositiven und gramnegativen Bakterien.

Cefalexin ist ein halbsynthetisches bakterizides Breitspektrum-Antibiotikum, das zur Gruppe der Cephalosporine gehört; es entfaltet seine Wirkung über eine Störung der Bakterienzellwandsynthese. Seine bakterizide Wirkung wird über die Bindung des Wirkstoffs an bakterielle Enzyme, die als Penicillin-bindende Proteine (PBP) bekannt sind, vermittelt. Diese Enzyme sind an der Innenmembran der Zellwand lokalisiert und ihre Transpeptidase-Aktivität ist in den Endstadien des Aufbaus dieser für die Bakterienzelle lebenswichtigen Struktur erforderlich. Die Inaktivierung der PBP stört die Quervernetzung von Peptidoglykanketten, die für die Stärke und Festigkeit der Bakterienzellwand notwendig ist. Die bakterizide Wirkung von Cefalexin ist in erster Linie „zeitabhängig“.

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.

Die folgenden Mikroorganismen haben sich in vitro als empfindlich gegenüber Cefalexin erwiesen: *Corynebacterium spp*, *Staphylococcus spp* (einschließlich penicillinresistenter Stämme), *Streptococcus spp*, *Escherichia coli*, *Moraxella spp* und *Pasteurella multocida*.

MHK-Werte von Cefalexin aus Bakterienisolaten von Hunden aus der Europäischen Union (EU) (Stegmann et al. 2006)

Bakterienart/Gruppe und Ursprung	Anzahl der Isolate	MHK50	MHK90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EU)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (EU)	36	2	8
Koagulasenegative Staphylokokken (EU)	21	1	8
Koagulasepositive Staphylokokken (EU)	24	1	2
β -hämolyisierende Streptokokken (EU)	86	<0,5	2

<i>Enterococcus spp.</i> (EU)	331	>64	>64
<i>Pasteurella multocida</i> (EU)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (EU)	260	8	16
<i>Proteus spp.</i> (EU)	71	16	16
<i>Klebsiella spp.</i> (EU)	11	4	4
<i>Enterobacter spp.</i> (EU)	39	8	>64

Die drei Grundmechanismen der Resistenz gegen Cephalosporine resultieren aus einer verminderten Permeabilität, der Inaktivierung von Enzymen oder dem Fehlen spezifischer Penicillin-bindender Proteine.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Cefalexin wird nach oraler Gabe rasch und beinahe vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Cefalexin bindet in geringem Umfang (10 – 20 %) an Plasmaproteine. Nach oraler Gabe von 15 mg/kg als Tabletten werden in der Regel nach 1 bis 2 Stunden ($T_{max}=90$ min) die maximalen Konzentrationen im Blut ($C_{max}=15$ µg/ml) erreicht.

Die Bioverfügbarkeit beträgt fast 100 % der verabreichten Dosis (AUC 6279 µg min/ml). Cefalexin unterliegt keinen Biotransformationsvorgängen von pharmakokinetischer Bedeutung.

Die Eliminations-Halbwertszeit von Cefalexin beträgt ungefähr 1,5 Stunden ($t_{1/2} = 90$ min).

Die Elimination der mikrobiologisch aktiven Form erfolgt fast vollständig über die Nieren, auf dem Weg der tubulären Ausscheidung und glomerulären Filtration.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Talkum

Titandioxid (E171)

Eisen(III)-oxid (E172)

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Glycerol

Hypromellose

Povidon K-90

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem Teilen der Tablette in zwei Teile: 48 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Jede halbierte Tablette in die Blisterpackung zurückgeben.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 1 PVC/Aluminium-Blisterpackung zu 12 Tabletten.

Schachtel mit 3 PVC/Aluminium-Blisterpackungen zu je 12 Tabletten, insgesamt 36 Tabletten.

Schachtel mit 9 PVC/Aluminium-Blisterpackungen zu je 12 Tabletten, insgesamt 108 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:

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.

7. Zulassungsinhaber:

ICF Srl Industria Chimica Fine

Via G.B. Benzoni, 50

26020 Palazzo Pignano – Cremona

Italien

Tel.: +39.0373.982024

Fax: +39.0373.982025

E-Mail: icf.pet@icfsrl.it

8. **Zulassungsnummer:**

DE: Zul.-Nr. 401608.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

DE:

Datum der Erstzulassung: 07.08.2012

Datum der letzten Verlängerung: 27.06.2017

10. **Stand der Information:**

.....

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

DE:

Verschreibungspflichtig.