[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 1000 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat) 1000 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Kartoffelstärke
Magnesiumstearat
Rindfleisch-Aroma

Beigefarbene gesprenkelte längliche Tablette, mit einer flachen und sphärischen Seite sowie einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

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 sowie lokaler Infektionen des Weichteilgewebes.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Cephalosporine, andere Beta-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandeile.
Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Cephalosporinen oder Penicillinen.
Nicht anwenden bei Kaninchen, Rennmäusen, Meerschweinchen und Hamstern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Cephalosporinen und Penicillinen nachgewiesen. Die Verwendung von Cefalexin sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen Penicilline festgestellt wurde, da die Wirksamkeit von Cefalexin verringert sein kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der aus dem Tier isolierten Zielerregers/-erreger beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika berücksichtigt werden.
Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte für die Erstlinienbehandlung verwendet werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegen.
Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz cefalexinresistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Beta-Lactam-Antibiotika herabsetzen, weil Kreuzresistenzen auftreten können.

Wie bei anderen vorwiegend renal 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 Tabletten sind aromatisiert. Zur Vermeidung einer versehentlichen Aufnahme sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt 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. Bei schwerwiegenderen Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

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 Umkarton 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.

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) 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 Bruchkerbe auf beiden Seiten. 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.
Die bakterizide Wirkung wird durch die Bindung des Wirkstoffs an bakterielle Enzyme, die sogenannten Penicillin-bindenden Proteine (PBPs), vermittelt. Diese Enzyme befinden sich auf der inneren Membran der Zellwand, und ihre Transpeptidase-Aktivität ist für die Endphasen des Aufbaus dieser wesentlichen Struktur der Bakterienzelle erforderlich. Die Inaktivierung der PBPs beeinträchtigt die Vernetzung der Peptidoglykan-Ketten, die für die Festigkeit und Steifigkeit der bakteriellen Zellwand erforderlich ist. Die bakterizide Wirkung von Cefalexin ist hauptsächlich zeitabhängig.

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 Mehrzahl ampicillinresistenter *Escherichia coli* wirksam.

Die Resistenz gegenüber Cefalexin kann auf einen der folgenden Resistenzmechanismen zurückgeführt werden. Am weitesten verbreitet ist bei gramnegativen Bakterien die Bildung von Cephalosporinasen,

die das Antibiotikum durch Hydrolyse des Beta-Laktamrings inaktivieren. Diese Resistenz wird durch Plasmide oder chromosomal übertragen. Zweitens liegt bei Beta-Laktam-resistenten grampositiven Bakterien häufig eine verringerte Affinität der PBP (Penicillin-bindenden Proteine) für Beta-Laktam-Antibiotika vor. Zuletzt können Effluxpumpen, die das Antibiotikum aus der Bakterienzelle ausschleusen, und strukturelle Veränderungen von Porinen, die die passive Diffusion des Arzneimittels durch die Zellwand reduzieren, zur Entwicklung des resistenten Phänotyps eines Bakteriums beitragen.

Zwischen Antibiotika, die zur Beta-Laktamgruppe gehören, besteht wegen der strukturellen Ähnlichkeiten eine bekannte Kreuzresistenz (Beteiligung desselben Resistenzmechanismus). Sie tritt bei Beta-Laktamase-Enzymen, strukturellen Veränderungen von Porinen oder Abweichungen in den Effluxpumpen auf. Eine Co-Resistenz (Beteiligung von unterschiedlichen Resistenzmechanismen) wurde bei *E. coli* aufgrund eines Plasmids, das verschiedene Resistenzgene aufweist, beschrieben.
Pseudomonas aeruginosa ist bekanntermaßen resistent gegenüber Cefalexin.

4.3 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.

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 48 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/PE/PVDC/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 ZULASSUNGSINHABERS

Ecuphar NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 402320.00.00
AT: 837448

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20/02/2017

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 1000 mg Tabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 1000 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 48 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 ZULASSUNGSINHABERS

Ecuphar
An Animalcare Company

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 402320.00.00
AT: 837448

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cephacare Flavour 1000 mg Tabletten für Hunde

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede Tablette enthält 1000 mg Cefalexin.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cephacare Flavour 1000 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat) 1000 mg

Beigefarbene gesprenkelte längliche Tablette, mit einer flachen und einer sphärischen Seite sowie einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Tabletten können halbiert werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Atemwege, des Magen-Darm-Trakts, der Harn- und Geschlechtsorgane, der Haut sowie lokaler Infektionen des Weichteilgewebes.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Cephalosporine, andere Beta-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandeile.
Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Cephalosporinen oder Penicillinen.
Nicht anwenden bei Kaninchen, Rennmäusen, Meerschweinchen und Hamstern.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Cephalosporinen und Penicillinen nachgewiesen. Die Verwendung von Cefalexin sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen Penicilline festgestellt wurde, da die Wirksamkeit von Cefalexin verringert sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der aus dem Tier isolierten Zielerregers/-erreger beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika berücksichtigt werden.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte für die Erstlinienbehandlung verwendet werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegen.

Eine von den Anweisungen in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz cefalexinresistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Beta-Lactam-Antibiotika herabsetzen, weil Kreuzresistenzen auftreten können.

Wie bei anderen vorwiegend renal 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 Tabletten sind aromatisiert. Zur Vermeidung einer versehentlichen Aufnahme sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt 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. Bei schwerwiegenderen Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

- 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 Umkarton 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*
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.

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 Kontaktdaten 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) 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
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 Bruchkerbe auf beiden Seiten. 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 48 Stunden verbrauchen.
Blister im Umkarton 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. 402320.00.00
AT: 837448
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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
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