

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cephacare Flavour 1000 mg Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat) 1000 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Tablette.

Braun gespenkelte längliche Tablette, mit einer flachen und sphärischen Seite sowie einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tabletten können halbiert werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Cephalosporinen, anderen Beta-Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Cephalosporinen oder Penicillinen.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Rennmäusen, Meerschweinchen und Hamstern.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 ausgeschiedener 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 gegenüber diesem Wirkstoff oder Personen, denen geraten wurde, den Kontakt mit solchen Wirkstoffen zu meiden, sollten den Umgang mit diesem 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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Hunden wurde nach der Verabreichung von cefalexinhaltigen Tierarzneimitteln gelegentlich Erbrechen beobachtet. Wie auch bei anderen Antibiotika kann Durchfall auftreten. Bei wiederholtem Erbrechen und/oder Durchfall sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden.

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung abgebrochen und auftretende Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cephacare Flavour 1000 mg Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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.

Zur Vermeidung einer Unterdosierung muss das Körpergewicht genau bestimmt werden. Bei Hunden mit geringerem Körpergewicht ist die Anwendung von Cefalexin-Tabletten einer niedrigeren Stärke ratsam.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, andere Beta-Lactam-Antibiotika, Cephalosporine der 1. Generation

ATCvet-Code: QJ01DB01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 *E. 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.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Kartoffelstärke
Magnesiumstearat
Rindfleisch-Aroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Halbierte Tabletten in die Blisterpackung zurückgeben und innerhalb von 48 Stunden verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel wird in Blisterpackungen aus PVC / PE / PVDC / Aluminium-Folie mit jeweils 10 Tabletten geliefert.

Packung mit 20 Tabletten
Packung mit 100 Tabletten
Packung mit 250 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

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

8. Zulassungsnummer

402320.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 20.02.2017

Datum der letzten Verlängerung: 21.12.2021

10. **Stand der Information**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig