

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefaseptin 75 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat).....75 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Beige, längliche Tablette.

Die Tablette kann in zwei gleiche Teile geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Katzen:

Zur Behandlung von kutanen und subkutanen Infektionen (Wunden und Abszesse), die durch Cefalexin-empfindliche *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* und *Pasteurella* spp. hervorgerufen werden.

Hunde:

Zur Behandlung bakterieller Hautinfektionen (einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermie), die durch Cefalexin-empfindliche Keime, einschließlich *Staphylococcus* spp., hervorgerufen werden.

Zur Behandlung von Harnwegsinfektionen (einschließlich Nephritis und Zystitis), die durch Cefalexin-empfindliche Keime, einschließlich *Escherichia coli*, hervorgerufen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter 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, Meerschweinchen, Hamstern oder Gerbils.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der behandelnde Tierarzt sollte sorgfältig abwägen, ob der Einsatz von systemischen Antibiotika anstelle von nicht-antibiotischen Alternativen bei der Behandlung einer oberflächlichen Pyodermie notwendig ist.

Wie bei anderen Antibiotika, die überwiegend über die Nieren ausgeschieden werden, kann es bei eingeschränkter Nierenfunktion zu einer systemischen Akkumulation kommen. Bei einer bekannten Niereninsuffizienz sollten die Dosis reduziert und potentiell nephrotoxische antimikrobielle Mittel nicht gleichzeitig angewendet werden.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht zur Behandlung von Hunde- oder Katzenwelpen mit weniger als 1 kg Körpergewicht und Katzenwelpen jünger als 10 Wochen eingesetzt werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur nach einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf der Grundlage von lokalen (regionalen, auf Bestandesebene ermittelten) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Cefalexin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Cephalosporinen und Penicillinen aufgrund einer potentiellen Kreuzresistenz verringern.

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Pseudomonas aeruginosa ist für seine intrinsische (oder natürliche) Resistenz gegenüber Cefalexin bekannt.

Die Tabletten sind aromatisiert (sie enthalten Schweineleber-Pulver). Außer Reichweite von Tieren aufbewahren, um einer unbeabsichtigten Aufnahme vorzubeugen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Ingestion oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen diesen Wirkstoffen gegenüber können gelegentlich schwerwiegend sein.

Sie sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden, wenn Sie eine bekannte Überempfindlichkeit haben oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit solchen Stoffen zu arbeiten.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist besondere Vorsicht geboten. Vermeiden Sie eine versehentliche Exposition, indem Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Nach der Anwendung Hände waschen.

Falls Sie nach der Anwendung Symptome wie Hautrötung entwickeln, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Eine Schwellung des Gesichtes, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind ernstzunehmendere Symptome und erfordern eine sofortige medizinische Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien trat häufig leichtes und vorübergehendes Erbrechen und/oder Durchfall bei Katzen auf. Bei diesen Nebenwirkungen handelte es sich meistens um Einzelfallberichte. Sie waren ohne eine symptomatische Behandlung und ohne Unterbrechung der Cefalexin-Behandlung reversibel.

In seltenen Fällen kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten.

Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion ist die Behandlung abzubrechen.

In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Hunden nach der Verabreichung Übelkeit, Erbrechen und/oder Durchfall beobachtet.

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 Cefaseptin 75 mg Tabletten für Hunde und Katzen 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation von Hündinnen oder Katzen ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen mit Mäusen (bis zu 400 mg Cefalexin/kg Körpergewicht pro Tag) und Ratten (bis zu 1200 mg Cefalexin/kg Körpergewicht pro Tag) ergaben keine Hinweise auf teratogene Effekte.

Bei Mäusen wurden maternale und fetotoxische Effekte ab der geringsten untersuchten Dosis (100 mg Cefalexin/kg Körpergewicht pro Tag) beobachtet. Bei Ratten gab es Hinweise auf fetotoxische Effekte ab 500 mg Cefalexin/kg Körpergewicht pro Tag und maternale Effekte ab der geringsten untersuchten Dosis (300 mg Cefalexin/kg Körpergewicht pro Tag).

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Um die Wirksamkeit zu gewährleisten, sollte das Tierarzneimittel nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracykline) angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Aminoglykosid-Antibiotika oder einigen Diuretika wie Furosemid kann das Risiko einer Nephrotoxizität verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung mit solchen Wirkstoffen sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht zweimal täglich (entsprechend 30 mg pro kg Körpergewicht pro Tag) entsprechend einer Tablette pro 5 kg Körpergewicht zweimal täglich für die Dauer von:

Hunde:

Harnwegsinfektionen: 14 Tagen

Oberflächliche bakterielle Infektionen der Haut: mindestens 15 Tagen

Tiefe bakterielle Infektionen der Haut: mindestens 28 Tagen

Katzen:

Kutane und subkutane Infektionen (Wunden und Abszesse): 5 Tagen

Das Körpergewicht sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann bei Bedarf zerstoßen oder dem Futter beigefügt werden.

Bei schweren oder akuten Erkrankungen, ausgenommen bei bekannter Niereninsuffizienz (siehe Abschnitt 4.5), kann die Dosis verdoppelt werden.

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

Es wurden Studien an Tieren mit bis zu fünfmal höheren Dosen als der empfohlenen Dosis von 15 mg Cefalexin/kg zweimal täglich durchgeführt.

Bei einer Überdosierung sind Nebenwirkungen zu erwarten, die bei der empfohlenen Dosis auftreten können (Übelkeit, Erbrechen und/oder Durchfall). Im Falle einer Überdosierung sollte symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zur systemischen Anwendung, Cephalosporine der ersten Generation

ATCvet Code: QJ01DB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cefalexin ist ein zeitabhängig wirksames, bakterizides Antibiotikum, das durch die Hemmung der Nukleopeptidsynthese der Bakterienwand wirkt. Cephalosporine beeinflussen die Enzyme der Transpeptidierung, wodurch sie die Vernetzung der Peptidoglykane der Bakterienzellwand unmöglich machen. Die Glykan-Vernetzung ist notwendig, damit die Zelle ihre Zellwand aufbauen kann. Durch Hemmung der Biosynthese wird die Zellwand geschwächt und reißt schließlich unter dem osmotischen Druck. Die kombinierte Wirkung führt zur Zelllyse und Filamentbildung.

Cefalexin wirkt gegen ein breites Spektrum von aeroben grampositiven (z.B. *Staphylococcus* spp.) und gramnegativen (z.B. *Escherichia coli*) Bakterien.

Die folgenden Grenzwerte werden vom CLSI (VET08, 4. Auflage, August 2019) bei Hunden empfohlen:

Bei Hunden mit Haut- und Weichteilinfektionen:

Spezies	Empfindlich	Resistent
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 2	≥ 4
<i>Streptococcus</i> spp. und <i>E. coli</i>	≤ 2	≥ 8

Bei Hunden mit Harnwegsinfektionen:

Spezies	Empfindlich	Resistent
<i>E. coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i>	≤ 16	≥ 32

MHK-Werte für die Anwendung von Cefaseptin bei Hunden mit Haut- und Weichteilinfektionen und mit Harnwegsinfektionen.

Die Daten wurden zwischen 2011 und 2017 erhoben.

Spezies	MHK Spektrum (mg/l)	MHK₅₀ (mg/l)	MHK₉₀ (mg/l)
Haut- und Weichteilinfektionen			
<i>Staphylococcus</i> spp.^a	0,25-512	0,993	12,435
<i>Staphylococcus aureus</i>^b	1-512	2,160	153,987
<i>Coagulase negative staphylococcus</i>^c	0,25-64	0,989	14,123
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>^b	0,5-512	0,768	5,959
<i>Streptococcus</i> spp.^d	0,06-0,5	0,155	0,234
<i>Streptococcus canis</i>^d	0,06-0,5	0,146	0,226
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>^d	0,25-0,5	0,185	0,354
<i>Escherichia coli</i>^b	4-512	5,481	11,314
<i>Pasteurella multocida</i>^b	0,12-4	1,373	1,877
Harnwegsinfektionen			
<i>Proteus mirabilis</i>^b	8-512	6,498 – 12,491	12,553 – 207,937
<i>Klebsiella pneumoniae</i>^b	2-512	3,564	362,039
<i>E. coli</i>^b	4-512	5,022- 5,82	7,671- 13,929

a: Zeitraum 2011-2017; b: Zeitraum 2011-2015; c: Zeitraum 2016-2017; d: Zeitraum 2012-2015

MHK-Werte für die Anwendung von Cefaseptin bei Katzen mit Haut- und Weichteilinfektionen.

Da keine klinischen Breakpoints für feline Erreger von Hautinfektionen für Cefalexin vorliegen, werden die ECOFF-Werte aufgeführt. Die Daten wurden zwischen 2011 und 2017 erhoben.

Spezies	MHK Spektrum (mg/l)	MHK₅₀ (mg/l)	MHK₉₀ (mg/l)	ECOFFs # (mg/l)
Haut- und Weichteilinfektionen				
<i>Staphylococcus</i> spp.^a	0,25-512	0,993	12,435	≤ 8
<i>Staphylococcus aureus</i>^b	1-512	2,160	153,987	≤ 8
<i>Coagulase negative staphylococcus</i>^c	0,25-64	0,989	14,123	≤ 2
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>^b	0,5-512	0,768	5,959	≤ 2
<i>Streptococcus</i> spp.^d	0,06-0,5	0,155	0,234	≤ 0,5
<i>Streptococcus canis</i>^d	0,06-0,5	0,146	0,226	≤ 0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>^d	0,25-0,5	0,185	0,354	≤ 0,5
<i>Escherichia coli</i>^b	4-512	5,481	11,314	≤ 16
<i>Pasteurella multocida</i>^b	0,12-4	1,373	1,877	≤ 4

a: Zeitraum 2011-2017; b: Zeitraum 2011-2015; c: Zeitraum 2016-2017; d: Zeitraum 2012-2015, e: Epidemiologische Cut-Off Werte

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 einer einmaligen oralen Verabreichung der empfohlenen Dosis von 15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht bei Beagles waren innerhalb von 30 Minuten Wirkstoffkonzentrationen im Plasma nachweisbar. Erreicht wurde eine maximale Plasmakonzentration von 18,2 µg/ml nach 1,3 Stunden.

Die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs lag bei über 90%. Cefalexin wurde bis zu 24 Stunden nach der Verabreichung nachgewiesen. Die erste Urinprobe wurde innerhalb von 2 bis 12 Stunden gesammelt, wobei maximale Cefalexin-Konzentrationen von 430 bis 2758 µg/ml innerhalb von 12 Stunden gemessen wurden.

Nach wiederholter oraler Verabreichung derselben Dosis zweimal täglich über 7 Tage traten innerhalb von zwei Stunden maximale Plasmawerte von 20 µg/ml auf. Während des Behandlungszeitraums blieben die Plasmakonzentrationen über 1 µg/ml. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit beträgt zwei Stunden. Die Hautkonzentrationen lagen zwei Stunden nach der Behandlung bei etwa 5,8 - 6,6 µg/g.

Bei Katzen führte eine einmalige orale Verabreichung der empfohlenen Dosis von 15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht zu maximalen Plasmakonzentrationen von 19,7 bis 23,0 µg/ml etwa 1,3 bis 1,6 h Stunden nach der Verabreichung. Die orale Bioverfügbarkeit betrug 52%.

Das mittlere Verteilungsvolumen entsprach 0,33 l/kg und die mittlere Gesamtkörperclearance erreichte 0,14 l/h/kg. Die mittlere harmonische terminale Halbwertszeit betrug 2,0-5,4 Stunden. Die Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve erreichte Werte von 92,4 bis 128,9 µg.h/ml.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Povidon K30
Croscarmellose-Natrium
Mikrokristalline Cellulose
Schweineleber-Pulver
Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*
Crospovidon
Natriumstearylformurat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:
16 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.
Geben Sie alle nicht verwendeten Tablettenhälften wieder in die angebrochene Blisterpackung.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/Aluminium/OPA-Blisterpackung, versiegelt mit Aluminiumfolie
Faltschachtel mit 1 Blisterpackung zu 10 Tabletten
Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten
Faltschachtel mit 25 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402175.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.10.2015

Datum der letzten Verlängerung: TT.MM.JJJJ

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig