

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tsefalen 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde bis 20 kg und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml der rekonstituierten Suspension zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat) 50 mg
(entsprechend 52,6 mg Cefalexin-Monohydrat)

Eine Flasche mit 66,6 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin 5.000,0 mg
(entsprechend 5.259,1 mg Cefalexin-Monohydrat)

Eine Flasche mit 40,0 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin 3.000,0 mg
(entsprechend 3.155,4 mg Cefalexin-Monohydrat)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben
Weißes Pulver

Rekonstituierte Suspension: rote Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (bis 20 kg), Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

KATZEN: Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Atemwege, der Harn- und Geschlechtsorgane und der Haut und örtlich begrenzten Infektionen des Weichteilgewebes, 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 über den Einsatz von Antibiotika 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 Betalactam-Antibiotika aufgrund potentieller Kreuzresistenzen herabsetzen.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Cephalosporinen 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 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 und ein längerer

Hautkontakt vermieden werden. Bei der Vorbereitung des rekonstituierten Tierarzneimittels ist darauf zu achten, dass der Deckel des Behältnisses richtig verschlossen ist, bevor das Tierarzneimittel zum Vermischen geschüttelt wird. Beim Befüllen der Spritze ist darauf zu achten, dass nichts verschüttet wird.

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 Augenlider oder bei Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei einer versehentlichen Einnahme kann es zu Magen-Darm-Problemen kommen. Zur Einschränkung des Risikos, dass das Tierarzneimittel versehentlich von Kindern eingenommen wird, ist die Flasche sofort nach Gebrauch wieder zu verschließen. Lassen Sie keine Spritze, die noch Suspension enthält, unbeaufsichtigt liegen und stellen Sie sicher, dass sich die Spritze stets außer Sicht- und Reichweite von Kindern befindet. Damit Kinder keinen Zugang zu der benutzten Spritze haben, bewahren Sie die Flasche und die Spritze im Umkarton auf.

Bei Aufbewahrung im Kühlschrank sollte die Suspension zum Eingeben an einem sicheren Ort außer Sicht- und Reichweite von Kindern gelagert werden.

Bei einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Anwendung von Cefalexin enthaltenden Tierarzneimitteln wurden bei Katzen sehr häufig leichtes und vorübergehendes Erbrechen sowie leichter und vorübergehender Durchfall beobachtet, auch nach dem niedrigsten empfohlenen Dosierungsregime. Die Symptome waren bei den meisten Katzen ohne symptomatische Behandlung reversibel. Bei Hunden, die mit Cefalexin enthaltenden Tierarzneimitteln behandelt wurden, wurde gelegentlich Erbrechen beobachtet. Wie bei anderen Antibiotika kann auch Durchfall auftreten. Bei wiederkehrendem Erbrechen und/oder Durchfall ist die Behandlung abzusetzen und der Rat des behandelnden Tierarztes einzuholen.

In sehr seltenen Fällen kann es nach der Gabe des Tierarzneimittels zu Übelkeit kommen.

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 1.000 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 Tsefalen 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde bis 20 kg 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://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 embryotoxische Wirkungen erbracht.

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

Cefalexin überwindet bei trächtigen Tieren die Plazentaschranke.

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 (0,3 ml des rekonstituierten Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) zweimal täglich. In schweren oder akuten Fällen kann die Dosis auf 30 mg/kg (0,6 ml/kg) zweimal täglich verdoppelt werden.

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

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

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

Zur einfacheren Dosierung und Anwendung kann die in der Packung befindliche Spritze verwendet werden.

Das Tierarzneimittel kann gegebenenfalls dem Futter beigemischt werden.

Vor der Zugabe von Wasser zur Rekonstitution sollte die Flasche umgedreht und dagegen geklopft werden, damit sich das Pulver vor dem Hinzufügen von Wasser lockert.

Die Flasche wird bis zur entsprechenden Fülllinie mit Wasser aufgefüllt. Dann wird die Flasche verschlossen, umgedreht und 60 Sekunden lang kräftig geschüttelt. Der Füllstand der Lösung wird leicht sinken, daher fügen Sie vor dem Befüllen der Dosierspritze weiteres Wasser hinzu, bis die auf dem Flaschenetikett markierte Fülllinie erreicht ist.

Nach der Rekonstitution beträgt das Volumen der roten Suspension bei einer Flasche mit 66,6 g Pulver 100 ml und bei einer Flasche mit 40,0 g Pulver 60 ml.

Die Flasche ist vor jeder Anwendung des Tierarzneimittels mindestens 60 Sekunden lang kräftig zu schütteln.

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

Im Hinblick auf die akute Toxizität wurde nach oraler Gabe von Cefalexin an Katzen und Hunden eine $LD_{50} > 0,5$ g/kg festgestellt. Es wurde gezeigt, dass die Anwendung 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 Mehrzahl 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*.

Die folgenden veterinärmedizinischen Grenzwerte (Breakpoints) werden vom Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, 2018) bei Hunden für *E.coli* und *Staphylococcus* spp. empfohlen:

MHK (µg/ml)	Interpretation
≤ 2	Sensibel
4	Intermediär
≥ 8	Empfindlich

Neueste Überwachungsdaten aus Frankreich, die 2018 bei Hunden und Katzen isolierte Bakterien untersuchten, zeigen folgende Empfindlichkeiten der wichtigsten Erreger für Cefalexin:

Bakterienart	Ursprung	Gesamtzahl der Isolate (N)	Sensibilität in %
<i>E. coli</i>	Hund (Nieren- & Harnwegserkrankung)	1.517	71
	Hund (Haut- & Weichteilgewebeinfektionen)	150	68
	Hund (Otitis)	232	76
	Katze (alle Erkrankungen)	1.327	78
	Katze (Nieren- & Harnwegserkrankung)	989	76
<i>Proteus mirabilis</i>	Hund (alle Erkrankungen)	1.229	79
<i>Pasteurella</i>	Hund (alle Erkrankungen)	383	94
	Katze (Atemwegserkrankung)	177	94

Für Cefalexin, sensibel bei ≤ 8 mg/l und resistent bei > 32 mg/l. Basierend auf den Empfehlungen des Antibiotogramm-Komitees der Société Française de Microbiologie (CA-SFM 2019).

Eine Resistenz gegen Cefalexin kann auf einen der folgenden Resistenzmechanismen zurückgeführt werden. Der erste ist die Bildung verschiedener Extended-Spektrum-Betalactamasen (ESBL), die das Antibiotikum inaktivieren. Dies ist der unter gramnegativen Bakterien am weitesten verbreitete Mechanismus. Der zweite ist eine verminderte Affinität der Penicillin-bindenden Proteine (PBP) für Betalactam-Antibiotika, der häufig bei Betalactam-resistenten grampositiven Bakterien beteiligt ist. Staphylokokken beherbergen häufig das Methicillinresistenzgen *mecA*, das für ein Penicillin-bindendes Protein (PBP2a) mit geringer Affinität zu Betalactamen kodiert. Schließlich können Effluxpumpen, die das Antibiotikum aus der Bakterienzelle verdrängen, sowie strukturelle Veränderungen bei Porinen, die die passive Diffusion des Antibiotikums durch die Zellwand verringern, dazu beitragen, den resistenten Phänotyp eines Bakteriums zu stärken.

Zwischen Antibiotika, die zur Betalactam-Gruppe gehören, besteht aufgrund struktureller Ähnlichkeiten eine bekannte Kreuzresistenz (mit dem gleichen Resistenzmechanismus). Sie tritt bei Betalactamase-Enzymen, strukturellen Veränderungen bei Porinen oder Änderungen in Effluxpumpen auf. Eine Co-Resistenz (mit unterschiedlichen Resistenzmechanismen) aufgrund eines Plasmids, das verschiedene Resistenzgene beherbergt, wurde bei *E.coli* beschrieben.

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.

Cefalexin wird fast nicht metabolisiert. Die Elimination der mikrobiologisch aktiven Form erfolgt fast vollständig über die Nieren durch tubuläre Ausscheidung und glomeruläre Filtration.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumdodecylsulfat
Allurarot E129
Methylcellulose
Dimeticon
Xanthangummi
Vorverkleisterte Stärke
Guarana-Aroma, künstlich
Sucrose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre. Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Flasche erst öffnen, wenn das Arzneimittel rekonstituiert werden soll.

Nicht über 25° C lagern.

Die Suspension zum Eingeben nach der Rekonstitution im Kühlschrank (2 °C –8 °C) lagern.

Die rekonstituierte Suspension nicht einfrieren.

Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Flasche fest verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen hoher Dichte und kindergesicherter Schraubverschluss aus Polypropylen mit Einsatz.

Dosierspritze aus Polyethylen mit 0,1 ml-Graduierung und 5 ml-Polystyrolkolben.

Packungsgröße:

Kartonfaltschachtel mit 1 Flasche mit 66,6 g Pulver für 100 ml Suspension nach der Rekonstitution und 1 Spritze zu 5 ml.

Kartonfaltschachtel mit 1 Flasche mit 40,0 g Pulver für 60 ml Suspension nach der Rekonstitution und 1 Spritze zu 5 ml.

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

I.C.F. srl
Via G.B. Benzoni
50 - 26020 Palazzo Pignano
Cremona
Italien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402628.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

100 ml-FLASCHE AUS POLYETHYLEN HOHER DICHTER MIT SCHRAUBVERSCHLUSS
60 ml- FLASCHE AUS POLYETHYLEN HOHER DICHTER MIT SCHRAUBVERSCHLUSS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tsefalen 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde bis 20 kg und Katzen

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

50 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

66,6 g Pulver/100 ml Suspension
40,0 g Pulver/60 ml Suspension

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Die Suspension zum Eingeben nach der Rekonstitution im Kühlschrank (2 °C –8 °C) lagern und innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTONFALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tsefalen 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde bis 20 kg und Katzen
Cefalexin

2. WIRKSTOFF(E)

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml-Flasche
60 ml-Flasche

5. ZIELTIERART(EN)

Hund (bis 20 kg), Katze.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Hinweise zur Rekonstitution und Entsorgung siehe Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Penicilline und Cephalosporine können gelegentlich schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
Warnhinweise für Anwender siehe Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach der Rekonstitution innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25° C lagern.

Flasche erst öffnen, wenn das Arzneimittel rekonstituiert werden soll.

Die Suspension zum Eingeben nach der Rekonstitution im Kühlschrank (2 °C –8 °C) lagern.

Die rekonstituierte Suspension nicht einfrieren.

Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Flasche fest verschlossen halten.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

I.C.F. srl
Via G.B. Benzoni
50 - 26020 Palazzo Pignano
Cremona
Italien

Mitvertreiber
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402628.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

GEBRAUCHSINFORMATION

Tsefalen 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde bis 20 kg und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

I.C.F. srl
Via G.B. Benzoni
50 - 26020 Palazzo Pignano
Cremona
Italien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

ACS Dobfar S.p.A.
Via Laurentina km 24,730 - 00071
Pomezia (RM)
Italien

Mitvertreiber

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tsefalen 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde bis 20 kg und Katzen
Cefalexin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben.

Weißes Pulver.
Rekonstituierte Suspension: rote Suspension.

Ein ml der rekonstituierten Suspension zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat) 50 mg
(entsprechend 52,6 mg Cefalexin-Monohydrat)

Eine Flasche mit 66,6 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin 5.000,0 mg
(entsprechend 5.259,1 mg Cefalexin-Monohydrat)

Eine Flasche mit 40,0 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin 3.000,0 mg

(entsprechend 3.155,4 mg Cefalexin-Monohydrat)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

KATZEN: Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Atemwege, der Harn- und Geschlechtsorgane und der Haut und örtlich begrenzten Infektionen des Weichteilgewebes, die durch Cefalexin-empfindliche Erreger verursacht werden.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Anwendung von Cefalexin enthaltenden Tierarzneimitteln wurden bei Katzen sehr häufig leichtes und vorübergehendes Erbrechen sowie leichter und vorübergehender Durchfall beobachtet, auch nach dem niedrigsten empfohlenen Dosierungsregime. Die Symptome waren bei den meisten Katzen ohne symptomatische Behandlung reversibel. Bei Hunden, die mit Cefalexin enthaltenden Tierarzneimitteln behandelt wurden, wurde gelegentlich Erbrechen beobachtet. Wie bei anderen Antibiotika kann auch Durchfall auftreten. Bei wiederkehrendem Erbrechen und/oder Durchfall ist die Behandlung abzusetzen und der behandelnde Tierarzt zu konsultieren

In sehr seltenen Fällen kann es nach der Gabe des Tierarzneimittels zu Übelkeit kommen.

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 1.000 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund (bis 20 kg), Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht (0,3 ml des rekonstituierten Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) zweimal täglich. In schweren oder akuten Fällen kann die Dosis auf 30 mg/kg (0,6 ml/kg) zweimal täglich verdoppelt werden.

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

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

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur einfacheren Dosierung und Anwendung kann die in der Packung befindliche Spritze verwendet werden. Das Tierarzneimittel kann gegebenenfalls dem Futter beigemischt werden.

Hinweise für die Zubereitung der Suspension:

Vor der Zugabe von Wasser zur Rekonstitution sollte die Flasche umgedreht und dagegen geklopft werden, damit sich das Pulver vor dem Hinzufügen von Wasser lockert.

Die Flasche wird bis zur entsprechenden Fülllinie mit Wasser aufgefüllt. Dann wird die Verschlusskappe wieder aufgesetzt und festgedreht und die Flasche 60 Sekunden lang kräftig geschüttelt, bis sich das gesamte Pulver gelöst hat. Der Füllstand der Lösung wird leicht sinken, daher fügen Sie weiteres Wasser hinzu, bis die auf dem Flaschenetikett markierte Fülllinie erreicht ist. Wird die Suspension entsprechend diesen Hinweisen zubereitet, enthält jeder Milliliter 50 mg Cefalexin.

Nach der Rekonstitution beträgt das Volumen der roten Suspension bei einer Flasche mit 66,6 g Pulver 100 ml und in der Flasche mit 40,0 g Pulver 60 ml.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Flasche erst öffnen, wenn das Arzneimittel rekonstituiert werden soll. Nicht über 25° C lagern.

Die Suspension zum Eingeben nach der Rekonstitution im Kühlschrank (2 °C –8 °C) lagern.

Die rekonstituierte Suspension nicht einfrieren.

Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Flasche fest verschlossen halten.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

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 über Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Anweisungen in der Packungsbeilage des Tierarzneimittels und den Anweisungen des behandelnden Tierarztes abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefalexin-resistenter Bakterien erhöhen und außerdem die Wirksamkeit anderer Betalactam-Antibiotika aufgrund potentieller Kreuzresistenzen herabsetzen.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Cephalosporinen 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 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 und ein längerer Hautkontakt vermieden werden. Bei der Vorbereitung des rekonstituierten Tierarzneimittels ist darauf zu achten, dass der Deckel des Behältnisses richtig verschlossen ist, bevor das Tierarzneimittel zum Vermischen geschüttelt wird. Beim Befüllen der Spritze ist darauf zu achten, dass nichts verschüttet wird.

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 Augenlider oder bei Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei einer versehentlichen Einnahme kann es zu Magen-Darm-Problemen kommen. Zur Einschränkung des Risikos, dass das Tierarzneimittel versehentlich von Kindern eingenommen wird, ist die Flasche sofort nach Gebrauch wieder zu verschließen. Lassen Sie keine Spritze, die noch Suspension enthält, unbeaufsichtigt liegen und stellen Sie sicher, dass sich die Spritze stets außer Sicht- und Reichweite von Kindern befindet. Damit Kinder keinen Zugang zu der benutzten Spritze haben, bewahren Sie die Flasche und die Spritze im Umkarton auf.

Bei Aufbewahrung im Kühlschrank sollte die Suspension zum Eingeben an einem sicheren Ort außer Sicht- und Reichweite von Kindern gelagert werden.

Bei einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

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

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

Cefalexin überwindet bei trächtigen Tieren die Plazentaschranke.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurde gezeigt, dass die Anwendung eines Mehrfachen der empfohlenen Dosis von Cefalexin zu keinen schwerwiegenden Nebenwirkungen führt.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

15. WEITERE ANGABEN

Kartonfaltschachtel mit 1 Flasche mit 66,6 g Pulver für 100 ml Suspension nach der Rekonstitution und 1 Spritze zu 5 ml.

Kartonfaltschachtel mit 1 Flasche mit 40,0 g Pulver für 60 ml Suspension nach der Rekonstitution und 1 Spritze zu 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Zul.-Nr.: 402628.00.00