ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tsefalen 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde bis 20 kg und Katzen (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK (NI))
Falakef 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde bis 20 kg und Katzen (EE, NO)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml der rekonstituierten Suspension zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:
Cefalexin 50 mg
(entsprechend 52,6 mg Cefalexin-Monohydrat)

Hilfsstoffe

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile>	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Natriumlaurilsulfat	
Allurarot E129	0,10 mg
Methylcellulose	
Dimeticon	
Xanthangummi	
Vorverkleisterte Stärke	
Guarana-Aroma, 51880, Firmenich	
Saccharose	

Weißes Pulver
Rekonstituierte Suspension: rote Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (bis 20 kg), Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Cephalosporinen, anderen Substanzen aus der Gruppe der Betalactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Rennmäusen, Meerschweinchen und Hamstern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erbrechen[1,2], Diarrhöe[1,2]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion[3]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Übelkeit

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion[3]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Übelkeit, Erbrechen[2], Diarrhöe[2]

[1] Mild und vorübergehend, bei der niedrigsten empfohlenen Dosierung. Die Symptome waren bei den meisten Katzen ohne symptomatische Behandlung reversibel.
[2] Im Falle eines Wiederauftretens sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden.
[3] Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

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 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Cefalexin überwindet bei trächtigen Tieren die Plazentaschranke.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

Das Tierarzneimittel muss über einen Zeitraum von mindestens 5 Tagen verabreicht werden.
- 14 Tage bei Harnwegsinfektionen,
- Mindestens 15 Tage bei einer oberflächlichen infektiösen Dermatitis,
- Mindestens 28 Tage bei einer tiefen infektiösen Dermatitis.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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 Hinzufugen von Wasser lockert.
Die Flasche wird bis zur entsprechenden Fulllinie mit Wasser aufgefullt. Dann wird die Flasche verschlossen, umgedreht und 60 Sekunden lang kraftig geschuttelt. Der Fullstand der Losung wird leicht sinken, daher fugen Sie vor dem Befullen der Dosierspritze weiteres Wasser hinzu, bis die auf dem Flaschenetikett markierte Fulllinie erreicht ist.
Nach der Rekonstitution betragt 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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 IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01DB01

4.2 Pharmakodynamik

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 Amoxycillin) 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:

Organismus	Minimale Hemmkonzentrationen von Cefalexin (µg/ml)		
	Sensibel	Intermediär	Empfindlich
E.coli	≤2	4	≥8
Staphylococcus spp	≤2	4	≥8

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 %
E. coli	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
Proteus mirabilis	Hund (alle Erkrankungen)	1.229	79
Pasteurella	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 Antibiogramm-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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Flasche erst öffnen, wenn das Tierarzneimittel 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.

5.4 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.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402628.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.09.2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

{ KARTONFALTSCHACHTEL}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tsefalen 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK (NI))
Falakef 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben (EE, NO)

2. WIRKSTOFF(E)

50 mg/ml Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
60 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund (bis 20 kg) und Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25° C lagern.
Flasche erst öffnen, wenn das Tierarzneimittel 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.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

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

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

NEXTMUNE Italy S.R.L.

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

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402628.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tsefalen (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK (NI))
Falakef (EE, NO)

2. WIRKSTOFF(E)

Cefalexin 50 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 28 Tagen verbrauchen und im Kühlschrank lagern.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tsefalen 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde bis 20 kg und Katzen (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK (NI))
Falakef 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde bis 20 kg und Katzen (EE, NO)

2. Zusammensetzung

Ein ml der rekonstituierten Suspension zum Eingeben enthält:

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

Hilfsstoffe
Allurarot (E129) 0,10 mg

Weißes Pulver
Rekonstituierte Suspension: rote Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund (bis 20 kg) und Katze.

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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Cephalosporinen, anderen Substanzen aus der Gruppe der Betalactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Rennmäusen, Meerschweinchen und Hamstern.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:
Laborstudien an Ratten und Mäusen haben keinen Nachweis für teratogene, fetotoxische oder embyrotoxische Wirkungen erbracht.

Die Unbedenklichkeit 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erbrechen[1,2], Diarrhöe[1,2]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion[3]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Übelkeit

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion[3]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Übelkeit, Erbrechen[2], Diarrhöe[2]

[1] Mild und vorübergehend, bei der niedrigsten empfohlenen Dosierung. Die Symptome waren bei den meisten Katzen ohne symptomatische Behandlung reversibel.
[2] Im Falle eines Wiederauftretens sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden.
[3] Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung abgebrochen 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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.

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.

Das Tierarzneimittel muss über einen Zeitraum von mindestens 5 Tagen verabreicht werden.
- 14 Tage bei Harnwegsinfektionen,
- Mindestens 15 Tage bei einer oberflächlichen infektiösen Dermatitis,
- Mindestens 28 Tage bei einer tiefen infektiösen Dermatitis.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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.
Die Flasche ist vor jeder Anwendung des Tierarzneimittels mindestens 60 Sekunden lang kräftig zu schütteln.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Flasche erst öffnen, wenn das Tierarzneimittel 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 „Exp." angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}
{TT/MM/JJJJ}
{TT Monat JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via Gian Battista Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Italien Telefon: +39 0373 982024
E-mail: info.it@nextmune.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

ACS DOBFAR S.p.A. (BS 2)
Via Laurentina Km 24,730
00071 Pomezia (RM)
Italien

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

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig